

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
Grupo de Trabalho da Modernização do Modelo Regulatório (GTMRI)
Portaria Inmetro nº 212, de 10 de junho de 2020.

CONSULTA PÚBLICA INMETRO Nº 8, DE 25 DE MARÇO DE 2021 – PROPOSTA DO MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO

CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS – ORGANIZADAS POR INSTITUIÇÃO PROPONENTE

GTMRI

- Rev. 00 -

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2020.

INTRODUÇÃO

Este documento apresenta as contribuições recebidas na **Consulta Pública Inmetro nº 8, de 25 de março de 2021 – Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro**, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 29 de março de 2021, Edição 59, Seção 1, Página 75, organizadas **por instituição proponente**.

As contribuições foram recebidas na conta de e-mail institucional gtmrconsultapublica@inmetro.gov.br, onde os participantes da consulta deveriam registrá-las e enviá-las em modelo de planilha (XLSX), disponibilizada em:

http://www.inmetro.gov.br/legislacao/docs/Planilha_ConsultaPublica_PropostaModeloRe.xlsx

Como este relatório foi construído a partir da extração automática dos conteúdos das planilhas recebidas, é fundamental destacar os seguintes pontos:

- a) Eventuais dúvidas quanto à redação das contribuições¹ devem ser sanadas consultando-se os arquivos-raiz recebidos, os quais são enviados anexados a este relatório.
- b) Formatações no texto que o contribuinte eventualmente tenha realizado na planilha (p.ex., cores, tachados, negritos etc.) **não constam** neste relatório, sendo que para ler o texto formatado pelo contribuinte é necessário abrir o arquivo-raiz.
- c) Mensagens recebidas no corpo dos e-mails (ex., elogios, comentários etc.) **não constam** neste relatório, sendo que somente foram importados os dados das planilhas.
- d) Inseriram-se, manualmente, quatro contribuições recebidas em formato PDF e três contribuições em formato DOCX em virtude de que esses documentos apresentavam exatamente o mesmo formato da planilha estabelecida.
- e) Dados faltantes quanto ao contribuinte (p.ex., nome, e-mail etc.) bem como o item de referência da Consulta Pública foram completados na medida do possível para melhor organização do documento.
- f) A planilha consolidada (XLSX) com todas as contribuições recebidas também segue anexada a este relatório.

Foi constatado, em mais de um caso, que determinados grupos de empresas e associações acabaram por enviar contribuições idênticas ou quase idênticas entre si, provavelmente porque se organizaram para elaborar suas propostas. Essas contribuições em duplicidades foram eliminadas, deste documento, **somente** quando foi detectado que ambas

¹ P.ex., erros de grafia, textos truncados etc.

planilhas idênticas partiram exatamente da **mesma organização**. Ou seja, respostas duplicadas (em conteúdo) que partiram de organizações distintas foram **mantidas** neste documento, para fins de transparência, consulta e rastreabilidade.

Por fim, deixam-se registrados os agradecimentos às estagiárias do GTMRI pelo trabalho de acompanhamento do endereço de e-mail, extração das planilhas e triagem inicial das contribuições recebidas.

SUMÁRIO

ABAGAS - Associação Brasileira de Aquecimento a Gás	30
1. INTRODUÇÃO	30
[Contribuição #1]	30
2. GLOSSÁRIO	30
[Contribuição #2] 2.12 NORMA TÉCNICA	30
[Contribuição #3] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	31
6. PRINCÍPIOS	31
[Contribuição #4] 6.5 ISONOMIA	31
7. DIRETRIZES	32
[Contribuição #5] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	32
[Contribuição #6] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	32
[Contribuição #7] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	33
COMENTÁRIOS GERAIS	33
[Contribuição #8]	33
Abal - Associação Brasileira do Alumínio (CNPJ: 62.868.658/0001-77)	35
2. GLOSSÁRIO	35
[Contribuição #9] 2.12 NORMA TÉCNICA	35
7. DIRETRIZES	35
[Contribuição #10] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	35
Abbott Laboratórios do Brasil LTDA	37
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	37
[Contribuição #11] ART. 2º	37
ABECE - Associação Brasileira de Empresas de Comércio Exterior	39
7. DIRETRIZES	39
[Contribuição #12] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	39
ABIEX Associação Brasileira de Fabricantes de Equipamentos Contra Incêndios e Cilindros de Alta Pressão	41
[Contribuição #13] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	41
ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos	43
[Contribuição #14] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	43
[Contribuição #15] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	43
[Contribuição #16] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	44
ABILUMI Associação Brasileira de fabricantes e importadores de produtos de iluminação	45
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	45
[Contribuição #17] ART. 2º	45
6. PRINCÍPIOS	45
[Contribuição #18] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	46
7. DIRETRIZES	46
[Contribuição #19] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	46
ABILUX	48
COMENTÁRIOS GERAIS	48
[Contribuição #20]	48
ABIMAPI - Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados	49
7. DIRETRIZES	49
[Contribuição #21] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	49
[Contribuição #22] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	49
[Contribuição #23] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	50
[Contribuição #24] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	51
COMENTÁRIOS GERAIS	51
[Contribuição #25]	51
[Contribuição #26]	52
[Contribuição #27]	52
ABIMAQ - Associação Brasileira da Indústria de Máquinas e Equipamentos	54
1. INTRODUÇÃO	54
[Contribuição #28]	54
[Contribuição #29]	54
2. GLOSSÁRIO	55
[Contribuição #30] 2.11 METROLOGIA LEGAL	55
[Contribuição #31] 2.12 NORMA TÉCNICA	56
[Contribuição #32] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	56

[Contribuição #33] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	57
[Contribuição #34] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	57
[Contribuição #35] NOVO	58
4. VISÃO	58
[Contribuição #36]	58
5. OBJETIVOS	59
[Contribuição #37]	59
[Contribuição #38]	60
[Contribuição #39]	60
[Contribuição #40]	61
6. PRINCÍPIOS	61
[Contribuição #41] 6.5 ISONOMIA	61
[Contribuição #42] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	62
[Contribuição #43] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	62
[Contribuição #44] NOVO	63
7. DIRETRIZES	63
[Contribuição #45] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	63
[Contribuição #46] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	64
[Contribuição #47] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	64
[Contribuição #48] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	65
[Contribuição #49] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	65
[Contribuição #50] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	66
[Contribuição #51] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	66
[Contribuição #52] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	67
[Contribuição #53] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	68
[Contribuição #54] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	68
[Contribuição #55] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	69
[Contribuição #56] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	69
[Contribuição #57] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	70
[Contribuição #58] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	70
[Contribuição #59] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	71
[Contribuição #60] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	72
[Contribuição #61] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	73
[Contribuição #62] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	73
[Contribuição #63] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	74
[Contribuição #64] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	74
[Contribuição #65] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	75
[Contribuição #66] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	75
[Contribuição #67] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	76
[Contribuição #68] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	76
[Contribuição #69] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	77
[Contribuição #70] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	77
[Contribuição #71] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	78
[Contribuição #72] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	78
[Contribuição #73] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	79
[Contribuição #74] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	79
[Contribuição #75] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	80
[Contribuição #76] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	81
[Contribuição #77] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	81
[Contribuição #78] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	82
[Contribuição #79] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	83
[Contribuição #80] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	83
[Contribuição #81] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	84
COMENTÁRIOS GERAIS	84
[Contribuição #82]	84
ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE	85
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	85
[Contribuição #83] ART. 2º	85
5. OBJETIVOS	85
[Contribuição #84]	86
6. PRINCÍPIOS	86
[Contribuição #85] 6.1 ABRANGÊNCIA	86
[Contribuição #86] 6.6 HARMONIZAÇÃO	87

7. DIRETRIZES	88
[Contribuição #87] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	88
[Contribuição #88] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	89
[Contribuição #89] 7.10.7 PILOTOS	90
ABPE Associação Brasileira de Tubos Poliolefinicos e Sistemas	91
2. GLOSSÁRIO	91
[Contribuição #90] 2.12 NORMA TÉCNICA	91
4. VISÃO.....	91
[Contribuição #91].....	91
7. DIRETRIZES	92
[Contribuição #92] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	92
[Contribuição #93] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	93
[Contribuição #94] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	93
[Contribuição #95] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	94
ABRACICLO	95
[Contribuição #96] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	95
[Contribuição #97] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	95
[Contribuição #98] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	96
[Contribuição #99] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	96
[Contribuição #100] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	96
[Contribuição #101] 7.9 GOVERNANÇA.....	97
[Contribuição #102] 7.9 GOVERNANÇA.....	97
[Contribuição #103] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	98
[Contribuição #104] 7.10.7 PILOTOS	98
ABRAEeP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PORTAS E JANELAS PADRONIZADAS	100
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	100
[Contribuição #105] ART. 2º	100
2. GLOSSÁRIO	100
[Contribuição #106] 2.9 FISCALIZAÇÃO	100
[Contribuição #107] 2.12 NORMA TÉCNICA	101
[Contribuição #108] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	102
[Contribuição #109] 2.20 OBJETIVO REGULATÓRIO	102
6. PRINCÍPIOS	102
[Contribuição #110] 6.5 ISONOMIA.....	103
7. DIRETRIZES	103
[Contribuição #111] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	103
[Contribuição #112] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	104
[Contribuição #113] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	104
[Contribuição #114] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	105
[Contribuição #115] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	105
[Contribuição #116] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	106
[Contribuição #117] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	107
[Contribuição #118] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	108
[Contribuição #119] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	108
[Contribuição #120] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	109
[Contribuição #121] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	110
[Contribuição #122] 7.10.4 DIFUSÃO	110
[Contribuição #123] 7.10.7 PILOTOS	111
ABRAFATI - Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas	112
2. GLOSSÁRIO	112
[Contribuição #124] 2.12 NORMA TÉCNICA	112
7. DIRETRIZES	112
[Contribuição #125] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	112
[Contribuição #126] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	113
[Contribuição #127] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	113
ABRAMAT - Associação Brasileira da Indústria de Materiais de Construção	115
PRÊAMBULO.....	115
[Contribuição #128].....	115
[Contribuição #129].....	115
7. DIRETRIZES	116
[Contribuição #130] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	116
[Contribuição #131] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	116
[Contribuição #132] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	116

[Contribuição #133] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	117
[Contribuição #134] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	117
[Contribuição #135] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	118
[Contribuição #136] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	118
[Contribuição #137] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	119
[Contribuição #138] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	120
[Contribuição #139] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	120
[Contribuição #140] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	121
[Contribuição #141] 7.10.7 PILOTOS	121
Abrapec - Associação Brasileira dos Fabricantes de Balanças, Pesos e Medidas, Permissionários e Importadores	
.....	123
[Contribuição #142] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	123
[Contribuição #143] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	123
[Contribuição #144] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	124
[Contribuição #145] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	124
[Contribuição #146] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	125
[Contribuição #147] 7.10.7 PILOTOS	125
ABTC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS FABRICANTES DE TUBOS DE CONCRETO	127
2. GLOSSÁRIO	127
[Contribuição #148] 2.12 NORMA TÉCNICA	127
7. DIRETRIZES	127
[Contribuição #149] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	127
[Contribuição #150] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	128
[Contribuição #151] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	128
ACADEMIA BRASILEIRA DA QUALIDADE	130
PREÂMBULO.....	130
[Contribuição #152].....	130
[Contribuição #153].....	130
[Contribuição #154].....	130
2. GLOSSÁRIO	131
[Contribuição #155] NOVO.....	131
[Contribuição #156] NOVO.....	131
7. DIRETRIZES	132
[Contribuição #157] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	132
[Contribuição #158] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	132
[Contribuição #159] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	133
[Contribuição #160] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	133
[Contribuição #161] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	134
[Contribuição #162] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	134
[Contribuição #163] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	135
[Contribuição #164] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	135
[Contribuição #165] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	136
Accell Soluções para Energia e Água Ltda.	137
[Contribuição #166] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	137
ACERVIR - Associação das Cerâmicas Vermelhas de Itu e Região	138
[Contribuição #167] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	138
[Contribuição #168] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	138
ADRIANA LOPES DE CASTRO ALVES	140
COMENTÁRIOS GERAIS	140
[Contribuição #169].....	140
Advanced Medical Technology Association (AdvaMed).....	141
PREÂMBULO.....	141
[Contribuição #170].....	141
[Contribuição #171].....	141
[Contribuição #172].....	142
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	142
[Contribuição #173] ART. 2º	142
2. GLOSSÁRIO	143
[Contribuição #174] 2.12 NORMA TÉCNICA	143
[Contribuição #175] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	143
5. OBJETIVOS.....	144
[Contribuição #176].....	144
6. PRINCÍPIOS	145

[Contribuição #177] 6.3 FLEXIBILIDADE.....	145
[Contribuição #178] 6.6 HARMONIZAÇÃO	146
7. DIRETRIZES	146
[Contribuição #179] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	146
[Contribuição #180] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	147
[Contribuição #181] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	148
[Contribuição #182] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	149
[Contribuição #183] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	149
[Contribuição #184] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	151
[Contribuição #185] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	153
[Contribuição #186] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	154
[Contribuição #187] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	155
[Contribuição #188] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	156
[Contribuição #189] 7.10.7 PILOTOS	158
COMENTÁRIOS GERAIS	158
[Contribuição #190].....	158
AFEAL - Associação Nacional de Fabricantes de Esquadrias de Alumínio	160
2. GLOSSÁRIO	160
[Contribuição #191] 2.12 NORMA TÉCNICA	160
7. DIRETRIZES	160
[Contribuição #192] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	160
[Contribuição #193] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	161
[Contribuição #194] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	162
Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS.....	163
PREÂMBULO.....	163
[Contribuição #195].....	163
[Contribuição #196].....	163
2. GLOSSÁRIO	164
[Contribuição #197] 2.12 NORMA TÉCNICA	164
[Contribuição #198] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	165
6. PRINCÍPIOS	165
[Contribuição #199] 6.6 HARMONIZAÇÃO	165
7. DIRETRIZES	166
[Contribuição #200] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	166
[Contribuição #201] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	166
[Contribuição #202] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	168
[Contribuição #203] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	168
COMENTÁRIOS GERAIS	169
[Contribuição #204].....	169
André Assis de Castro Alves	171
[Contribuição #205].....	171
ANDRÉA CASTRO ALVES MAPURUNGA	172
[Contribuição #206].....	172
ANFACER - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES DE CERÂMICA PARA REVESTIMENTOS, LOUÇAS SANITÁRIAS E CONGÊNERES.....	173
PREÂMBULO.....	173
[Contribuição #207].....	173
CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO.....	173
[Contribuição #208] ART. 3º	173
2. GLOSSÁRIO	174
[Contribuição #209] 2.8 FORNECEDOR.....	174
7. DIRETRIZES	174
[Contribuição #210] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	175
[Contribuição #211] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	175
[Contribuição #212] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	175
[Contribuição #213] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	176
[Contribuição #214] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	177
[Contribuição #215] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	178
[Contribuição #216] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	178
[Contribuição #217] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	179
[Contribuição #218] 7.10.7 PILOTOS	179
COMENTÁRIOS GERAIS	180
[Contribuição #219].....	180

[Contribuição #220]	180
Anfamoto - Associação Nacional dos Fabricantes e Atacadistas de Motopeças	182
6. PRINCÍPIOS	182
[Contribuição #221] 6.3 FLEXIBILIDADE	182
7. DIRETRIZES	182
[Contribuição #222] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	182
ANFAPE - Associação Nacional dos Fabricantes e Comercializadores de Autopeças para o Mercado de Reposição	184
PREÂMBULO	184
[Contribuição #223]	184
7. DIRETRIZES	184
[Contribuição #224] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	184
[Contribuição #225] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	185
[Contribuição #226] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	185
[Contribuição #227] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	186
[Contribuição #228] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	186
[Contribuição #229] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	187
[Contribuição #230] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	187
[Contribuição #231] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	188
[Contribuição #232] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	188
[Contribuição #233] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	189
[Contribuição #234] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	190
[Contribuição #235] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	190
[Contribuição #236] 7.9 GOVERNANÇA	191
[Contribuição #237] 7.9 GOVERNANÇA	191
[Contribuição #238] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	192
[Contribuição #239] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	192
[Contribuição #240] 7.10.4 DIFUSÃO	193
ANFAVEA	194
[Contribuição #241] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	194
[Contribuição #242] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	195
[Contribuição #243] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	195
[Contribuição #244] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	196
[Contribuição #245] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	196
[Contribuição #246] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	197
[Contribuição #247] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	198
[Contribuição #248] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	198
COMENTÁRIOS GERAIS	199
[Contribuição #249]	199
Arlene Castelo Branco	201
[Contribuição #250]	201
ASPEC PVC - Associação Brasileira de Fabricantes de Sistemas, Perfis, Componentes e Esquadrias de PVC	202
2. GLOSSÁRIO	202
[Contribuição #251] 2.12 NORMA TÉCNICA	202
7. DIRETRIZES	202
[Contribuição #252] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	202
[Contribuição #253] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	203
[Contribuição #254] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	203
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE COLCHÕES	205
[Contribuição #255] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	205
Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica - Abinee	206
PREÂMBULO	206
[Contribuição #256]	206
1. INTRODUÇÃO	206
[Contribuição #257]	206
2. GLOSSÁRIO	207
[Contribuição #258] 2.8 FORNECEDOR	207
[Contribuição #259] 2.11 METROLOGIA LEGAL	207
[Contribuição #260] 2.12 NORMA TÉCNICA	207
[Contribuição #261] 2.15 REGULAÇÃO	208
[Contribuição #262] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	209
[Contribuição #263] 2.20 OBJETIVO REGULATÓRIO	209
3. SIGLAS UTILIZADAS	210

[Contribuição #264]	210
4. VISÃO	210
[Contribuição #265]	210
5. OBJETIVOS	211
[Contribuição #266]	211
[Contribuição #267]	211
[Contribuição #268]	212
[Contribuição #269]	212
6. PRINCÍPIOS	213
[Contribuição #270] 6.1 ABRANGÊNCIA	213
[Contribuição #271] 6.3 FLEXIBILIDADE	213
[Contribuição #272] 6.5 ISONOMIA	214
[Contribuição #273] 6.6 HARMONIZAÇÃO	214
[Contribuição #274] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	215
[Contribuição #275] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	215
7. DIRETRIZES	216
[Contribuição #276] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	216
[Contribuição #277] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	216
[Contribuição #278] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	217
[Contribuição #279] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	217
[Contribuição #280] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	218
[Contribuição #281] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	218
[Contribuição #282] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	219
[Contribuição #283] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	219
[Contribuição #284] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	219
[Contribuição #285] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	220
[Contribuição #286] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	220
[Contribuição #287] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	221
[Contribuição #288] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	221
[Contribuição #289] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	221
[Contribuição #290] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	222
[Contribuição #291] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	222
[Contribuição #292] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	223
[Contribuição #293] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	223
[Contribuição #294] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	224
[Contribuição #295] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	224
[Contribuição #296] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	225
[Contribuição #297] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	225
[Contribuição #298] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	226
[Contribuição #299] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	226
[Contribuição #300] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	227
[Contribuição #301] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	227
Associação Brasileira das Empresas de Metais Sanitários - ABEMS	228
[Contribuição #302] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	228
[Contribuição #303] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	228
[Contribuição #304] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	230
COMENTÁRIOS GERAIS	231
[Contribuição #305]	231
[Contribuição #306]	231
[Contribuição #307]	232
[Contribuição #308]	232
Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade - ABRAC	234
2. GLOSSÁRIO	234
[Contribuição #309] 2.8 FORNECEDOR	234
7. DIRETRIZES	234
[Contribuição #310] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	234
[Contribuição #311] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	235
[Contribuição #312] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	235
[Contribuição #313] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	236
[Contribuição #314] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	237
[Contribuição #315] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	237
[Contribuição #316] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	238
[Contribuição #317] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	239

[Contribuição #318] 7.10.7 PILOTOS	239
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BATERIAS AUTOMOTIVAS E INDUSTRIAIS - ABRABAT / CNPJ 14.045.266/0001-65	241
[Contribuição #319] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	241
Associação Brasileira de Energia Solar Fotovoltaica - ABSOLAR	242
2. GLOSSÁRIO	242
[Contribuição #320] 2.11 METROLOGIA LEGAL	242
[Contribuição #321] 2.12 NORMA TÉCNICA	242
[Contribuição #322] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	243
[Contribuição #323] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	243
[Contribuição #324] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	244
[Contribuição #325] NOVO	244
4. VISÃO	245
[Contribuição #326]	245
5. OBJETIVOS	245
[Contribuição #327]	246
[Contribuição #328]	246
[Contribuição #329]	247
[Contribuição #330]	247
6. PRINCÍPIOS	248
[Contribuição #331] 6.5 ISONOMIA	248
[Contribuição #332] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	248
[Contribuição #333] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	249
[Contribuição #334] NOVO	249
7. DIRETRIZES	250
[Contribuição #335] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	250
[Contribuição #336] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	250
[Contribuição #337] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	251
[Contribuição #338] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	251
[Contribuição #339] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	252
[Contribuição #340] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	252
[Contribuição #341] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	253
[Contribuição #342] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	253
[Contribuição #343] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	254
[Contribuição #344] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	255
[Contribuição #345] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	255
[Contribuição #346] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	256
[Contribuição #347] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	256
[Contribuição #348] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	257
[Contribuição #349] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	257
[Contribuição #350] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	259
[Contribuição #351] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	259
[Contribuição #352] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	260
[Contribuição #353] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	260
[Contribuição #354] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	261
[Contribuição #355] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	261
[Contribuição #356] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	262
[Contribuição #357] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	262
[Contribuição #358] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	263
[Contribuição #359] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	264
[Contribuição #360] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	264
[Contribuição #361] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	265
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT	266
2. GLOSSÁRIO	266
[Contribuição #362] 2.1 ACREDITAÇÃO	266
[Contribuição #363] 2.4 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	266
[Contribuição #364] 2.5 CERTIFICAÇÃO	266
[Contribuição #365] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)	267
[Contribuição #366] 2.12 NORMA TÉCNICA	267
[Contribuição #367] 2.13 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	268
[Contribuição #368] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	268
[Contribuição #369]	269
7. DIRETRIZES	269
[Contribuição #370] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	269

[Contribuição #371] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	270
[Contribuição #372] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	270
[Contribuição #373] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	271
[Contribuição #374] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	271
[Contribuição #375] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	272
[Contribuição #376] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	272
[Contribuição #377] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	273
[Contribuição #378] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	273
[Contribuição #379] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	274
[Contribuição #380] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	274
[Contribuição #381] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	275
[Contribuição #382] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	275
[Contribuição #383] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	276
[Contribuição #384] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	276
Associação Brasileira do Drywall.....	278
2. GLOSSÁRIO	278
[Contribuição #385] 2.12 NORMA TÉCNICA	278
7. DIRETRIZES	278
[Contribuição #386] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	278
[Contribuição #387] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	279
Associação IEx Certificações.....	280
1. INTRODUÇÃO	280
[Contribuição #388].....	280
7. DIRETRIZES	280
[Contribuição #389] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	280
[Contribuição #390] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	281
[Contribuição #391] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	281
[Contribuição #392] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	282
[Contribuição #393] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	283
[Contribuição #394] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	284
[Contribuição #395] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	284
[Contribuição #396] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	285
[Contribuição #397] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES.....	285
[Contribuição #398] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	286
[Contribuição #399] 7.10.7 PILOTOS	286
ASSOCIACAO NACIONAL DA INDUSTRIA CERAMICA ANICER.....	288
[Contribuição #400] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	288
[Contribuição #401] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	288
Associquim - Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos	290
2. GLOSSÁRIO	290
[Contribuição #402] 2.6 CONSUMIDOR.....	290
[Contribuição #403] 2.12 NORMA TÉCNICA	290
[Contribuição #404] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	291
7. DIRETRIZES	291
[Contribuição #405] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	291
[Contribuição #406] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	293
Câmara Brasileira da Economia Digital (camara-e.net)	294
2. GLOSSÁRIO	294
[Contribuição #407] 2.8 FORNECEDOR.....	294
6. PRINCÍPIOS	294
[Contribuição #408] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	294
[Contribuição #409] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	295
7. DIRETRIZES	296
[Contribuição #410] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	296
[Contribuição #411] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	296
[Contribuição #412] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	297
[Contribuição #413] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	298
[Contribuição #414] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	298
[Contribuição #415] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	299
[Contribuição #416] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	299
Câmara Brasileira da Indústria da Construção - CBIC	301
2. GLOSSÁRIO	301
[Contribuição #417] 2.4 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	301

[Contribuição #418] 2.15 REGULAÇÃO	301
[Contribuição #419]	302
4. VISÃO	302
[Contribuição #420]	302
5. OBJETIVOS	303
[Contribuição #421]	303
6. PRINCÍPIOS	303
[Contribuição #422] 6.3 FLEXIBILIDADE	303
CAMILA CASTRO TOURINHO DE FARIAS	305
COMENTÁRIOS GERAIS	305
[Contribuição #423]	305
Celina Lopes de castro Alves	306
[Contribuição #424]	306
CENTRO CERÂMICO DO BRASIL - CCB	307
PREÂMBULO	307
[Contribuição #425]	307
[Contribuição #426]	307
CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO	308
[Contribuição #427] ART. 3º	308
[Contribuição #428] ART. 3º	308
1. INTRODUÇÃO	309
[Contribuição #429]	309
[Contribuição #430]	309
[Contribuição #431]	310
2. GLOSSÁRIO	310
[Contribuição #432] 2.8 FORNECEDOR	310
[Contribuição #433] 2.8 FORNECEDOR	311
7. DIRETRIZES	311
[Contribuição #434] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	311
[Contribuição #435] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	312
[Contribuição #436] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	312
[Contribuição #437] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	313
[Contribuição #438] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	313
[Contribuição #439] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	314
[Contribuição #440] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	314
[Contribuição #441] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	315
[Contribuição #442] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	316
[Contribuição #443] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	316
[Contribuição #444] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	316
[Contribuição #445] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	317
[Contribuição #446] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	318
[Contribuição #447] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	319
[Contribuição #448] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	319
[Contribuição #449] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	320
[Contribuição #450] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	320
[Contribuição #451] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	321
[Contribuição #452] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	321
[Contribuição #453] 7.10.7 PILOTOS	322
[Contribuição #454] 7.10.7 PILOTOS	322
COMENTÁRIOS GERAIS	323
[Contribuição #455]	323
Confederação Nacional da Indústria - CNI	324
5. OBJETIVOS	324
[Contribuição #456]	324
6. PRINCÍPIOS	324
[Contribuição #457] 6.5 ISONOMIA	324
[Contribuição #458] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	325
[Contribuição #459] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	325
[Contribuição #460] NOVO	326
7. DIRETRIZES	326
[Contribuição #461] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	326
[Contribuição #462] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	326
[Contribuição #463] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	327

[Contribuição #464] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	327
[Contribuição #465] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	328
[Contribuição #466] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	328
[Contribuição #467] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	328
[Contribuição #468] 7.9 GOVERNANÇA.....	329
[Contribuição #469] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	329
COOPERATIVA INDS. CERÂMICAS DO OESTE PAULISTA - INCOESP	331
[Contribuição #470] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	331
[Contribuição #471] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	331
Coordenação-Geral de Supervisão e Articulação Institucional/SUPE/SEPEC	333
OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO	333
[Contribuição #472] ART. 1º	333
[Contribuição #473] ART. 1º	333
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	334
[Contribuição #474] ART. 2º	334
1. INTRODUÇÃO	334
[Contribuição #475].....	334
[Contribuição #476].....	335
[Contribuição #477].....	335
[Contribuição #478].....	336
[Contribuição #479].....	336
[Contribuição #480].....	337
[Contribuição #481].....	337
[Contribuição #482].....	338
[Contribuição #483].....	338
[Contribuição #484].....	339
[Contribuição #485].....	339
[Contribuição #486].....	340
[Contribuição #487].....	340
2. GLOSSÁRIO	341
[Contribuição #488] NOVO.....	341
4. VISÃO.....	341
[Contribuição #489].....	341
5. OBJETIVOS.....	342
[Contribuição #490].....	342
[Contribuição #491].....	342
6. PRINCÍPIOS	343
[Contribuição #492] 6.1 ABRANGÊNCIA	343
[Contribuição #493] 6.3 FLEXIBILIDADE.....	343
[Contribuição #494] 6.4 COMPATIBILIDADE.....	344
[Contribuição #495] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	344
[Contribuição #496] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	345
[Contribuição #497] 6.9 AGILIDADE	345
[Contribuição #498] 6.10 VIABILIDADE.....	346
[Contribuição #499] NOVO.....	347
7. DIRETRIZES	347
[Contribuição #500] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	347
[Contribuição #501] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	348
[Contribuição #502] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	348
[Contribuição #503] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	349
[Contribuição #504] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	349
[Contribuição #505] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	350
[Contribuição #506] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	350
[Contribuição #507] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	351
[Contribuição #508] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	351
[Contribuição #509] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	352
[Contribuição #510] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	352
[Contribuição #511] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	352
[Contribuição #512] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	353
[Contribuição #513] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	353
[Contribuição #514] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	354
[Contribuição #515] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	354
[Contribuição #516] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	355

[Contribuição #517] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	355
[Contribuição #518] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	356
[Contribuição #519] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	356
[Contribuição #520] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	356
[Contribuição #521] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	357
[Contribuição #522] 7.9 GOVERNANÇA.....	357
[Contribuição #523] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO	358
[Contribuição #524] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	358
[Contribuição #525] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	359
[Contribuição #526] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	360
[Contribuição #527] 7.10.4 DIFUSÃO	360
COMENTÁRIOS GERAIS	361
[Contribuição #528]	361
[Contribuição #529]	362
Cristiane Almeida dos Santos	363
[Contribuição #530]	363
CTAD - Centro Tecnológico de Análise e Desempenho Ltda	364
7. DIRETRIZES	364
[Contribuição #531] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	364
[Contribuição #532] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	364
[Contribuição #533] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	365
[Contribuição #534] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	365
CTO - CENTRO TRAUMATO ORTOPÉDICO	367
COMENTÁRIOS GERAIS	367
[Contribuição #535]	367
Cummins Brasil Ltda.	368
1. INTRODUÇÃO	368
[Contribuição #536]	368
2. GLOSSÁRIO	368
[Contribuição #537] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	368
6. PRINCÍPIOS	369
[Contribuição #538] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	369
[Contribuição #539] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	370
7. DIRETRIZES	371
[Contribuição #540]	371
[Contribuição #541] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	372
[Contribuição #542] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	373
[Contribuição #543] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	375
[Contribuição #544] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	377
Danyele tavares de menezes.....	379
COMENTÁRIOS GERAIS	379
[Contribuição #545]	379
Docol Metais Sanitários Ltda.....	380
PREÂMBULO.....	380
[Contribuição #546]	380
[Contribuição #547]	380
7. DIRETRIZES	381
[Contribuição #548] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	381
[Contribuição #549] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	381
[Contribuição #550] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	381
[Contribuição #551] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	382
[Contribuição #552] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	382
[Contribuição #553] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	383
[Contribuição #554] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	383
[Contribuição #555] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	384
[Contribuição #556] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	385
[Contribuição #557] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	385
[Contribuição #558] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	386
[Contribuição #559] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	386
[Contribuição #560] 7.10.7 PILOTOS	387
DOSITEC BOMBAS E COMPRESSORES IND. E COM. EIRELI.....	388
COMENTÁRIOS GERAIS	388
[Contribuição #561]	388

EBARA BOMBAS AMÉRICA DO SUL LTDA.....	389
[Contribuição #562].....	389
Elevadores Otis Ltda	390
[Contribuição #563].....	390
Emanuelle Maria Monteiro de Melo	391
[Contribuição #564].....	391
Estellito Rangel Junior	392
1. INTRODUÇÃO	392
[Contribuição #565].....	392
[Contribuição #566].....	392
[Contribuição #567].....	393
[Contribuição #568].....	393
6. PRINCÍPIOS	394
[Contribuição #569] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	394
[Contribuição #570] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	394
7. DIRETRIZES	394
[Contribuição #571] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	395
[Contribuição #572] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	395
[Contribuição #573] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	395
[Contribuição #574] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	396
[Contribuição #575] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	396
[Contribuição #576] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	397
[Contribuição #577] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	397
[Contribuição #578] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	397
[Contribuição #579] 7.9 GOVERNANÇA.....	398
[Contribuição #580] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	398
[Contribuição #581] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES.....	399
Famac Ind de Maquinas Ltda.....	400
COMENTÁRIOS GERAIS	400
[Contribuição #582].....	400
Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP).....	401
2. GLOSSÁRIO	401
[Contribuição #583] 2.11 METROLOGIA LEGAL	401
[Contribuição #584] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	401
[Contribuição #585] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	402
[Contribuição #586] NOVO.....	402
[Contribuição #587] NOVO.....	403
4. VISÃO.....	403
[Contribuição #588].....	403
5. OBJETIVOS.....	404
[Contribuição #589].....	404
6. PRINCÍPIOS	404
[Contribuição #590] 6.5 ISONOMIA.....	404
[Contribuição #591] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	405
[Contribuição #592] 6.10 VIABILIDADE.....	405
[Contribuição #593] NOVO	406
[Contribuição #594] NOVO	406
7. DIRETRIZES	407
[Contribuição #595] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	407
[Contribuição #596] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	408
[Contribuição #597] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	408
[Contribuição #598] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	409
[Contribuição #599] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	409
[Contribuição #600] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	410
[Contribuição #601] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	410
[Contribuição #602] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	411
[Contribuição #603] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	411
[Contribuição #604] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	412
[Contribuição #605] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	412
[Contribuição #606] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	413
[Contribuição #607] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	413
[Contribuição #608] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	414
[Contribuição #609] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	414

[Contribuição #610] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	415
[Contribuição #611] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	416
[Contribuição #612] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	416
[Contribuição #613] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	416
[Contribuição #614] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	417
[Contribuição #615] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	417
[Contribuição #616] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	418
[Contribuição #617] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	418
[Contribuição #618] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	419
[Contribuição #619] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	420
[Contribuição #620] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	420
[Contribuição #621] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	421
[Contribuição #622] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	421
[Contribuição #623] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	422
[Contribuição #624] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	423
[Contribuição #625] 7.9 GOVERNANÇA.....	424
[Contribuição #626] 7.9 GOVERNANÇA.....	424
[Contribuição #627] 7.9 GOVERNANÇA.....	425
[Contribuição #628] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO.....	425
[Contribuição #629] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	426
[Contribuição #630] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	427
COMENTÁRIOS GERAIS	427
[Contribuição #631].....	427
FLÁVIA SIMONE COELHO DE FREITAS	429
[Contribuição #632].....	429
FRANCISCO GLESON ARRUDA DE OLIVEIRA	430
[Contribuição #633].....	430
FRANCISCO JOHNSON MARTINS BEZERRA	431
[Contribuição #634].....	431
FUJIFILM DO BRASIL LTDA.	432
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	432
[Contribuição #635] ART. 2º	432
5. OBJETIVOS.....	432
[Contribuição #636].....	432
6. PRINCÍPIOS	433
[Contribuição #637] 6.1 ABRANGÊNCIA	433
[Contribuição #638] 6.6 HARMONIZAÇÃO	434
7. DIRETRIZES	434
[Contribuição #639] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	435
[Contribuição #640] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	436
[Contribuição #641] 7.10.7 PILOTOS	437
FUNDAÇÃO CPQD	438
2. GLOSSÁRIO	438
[Contribuição #642] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)	438
5. OBJETIVOS.....	438
[Contribuição #643].....	438
6. PRINCÍPIOS	439
[Contribuição #644] 6.5 ISONOMIA.....	439
7. DIRETRIZES	439
[Contribuição #645] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO	439
GABRIEL CASTRO ALVES MAPURUNGA	441
COMENTÁRIOS GERAIS	441
[Contribuição #646].....	441
GEORGE FERNANDES DE CASTRO	442
[Contribuição #647].....	442
George Jr Advocacia.....	443
[Contribuição #648].....	443
GERALDO ALVES DOS SANTOS	444
[Contribuição #649].....	444
GUMERCINDO TOURINHO FILHO	445
[Contribuição #650].....	445
IBTS - Instituto Brasileiro de Telas Soldadas	446
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	446

[Contribuição #651] ART. 2º	446
1. INTRODUÇÃO	446
[Contribuição #652]	446
6. PRINCÍPIOS	447
[Contribuição #653] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	447
7. DIRETRIZES	447
[Contribuição #654] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	447
[Contribuição #655] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	448
[Contribuição #656] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	448
[Contribuição #657] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	448
[Contribuição #658] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	449
Information Technology Industry Council (ITI).....	450
2. GLOSSÁRIO	450
[Contribuição #659] 2.8 FORNECEDOR	450
6. PRINCÍPIOS	451
[Contribuição #660] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	451
[Contribuição #661] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	452
[Contribuição #662] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	453
7. DIRETRIZES	454
[Contribuição #663] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	454
[Contribuição #664] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	455
[Contribuição #665] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	456
[Contribuição #666] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	457
[Contribuição #667] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	458
[Contribuição #668] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	459
[Contribuição #669] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	460
Inmetro	462
1. INTRODUÇÃO	462
[Contribuição #670]	462
[Contribuição #671]	462
2. GLOSSÁRIO	463
[Contribuição #672] 2.9 FISCALIZAÇÃO	463
[Contribuição #673] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	464
6. PRINCÍPIOS	465
[Contribuição #674] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	465
7. DIRETRIZES	467
[Contribuição #675] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	467
COMENTÁRIOS GERAIS	468
[Contribuição #676]	468
[Contribuição #677]	474
Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Paraná.....	479
7. DIRETRIZES	479
[Contribuição #678] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	479
[Contribuição #679] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	479
[Contribuição #680] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	480
[Contribuição #681] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	480
[Contribuição #682] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	481
Instituto Aço Brasil.....	482
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	482
[Contribuição #683] ART. 2º	482
7. DIRETRIZES	482
[Contribuição #684] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	482
[Contribuição #685] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	483
[Contribuição #686] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	483
[Contribuição #687] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	484
[Contribuição #688] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	484
[Contribuição #689] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	485
[Contribuição #690] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	485
[Contribuição #691] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	485
[Contribuição #692] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	486
[Contribuição #693] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	487
[Contribuição #694] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	487
[Contribuição #695] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	488

[Contribuição #696] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	488
[Contribuição #697] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	489
[Contribuição #698] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	489
[Contribuição #699] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	490
[Contribuição #700] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	490
[Contribuição #701] 7.9 GOVERNANÇA	490
[Contribuição #702] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	491
[Contribuição #703] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	491
[Contribuição #704] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES	492
[Contribuição #705] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	492
[Contribuição #706] 7.10.7 PILOTOS	493
COMENTÁRIOS GERAIS	493
[Contribuição #707]	493
[Contribuição #708]	493
[Contribuição #709]	494
[Contribuição #710]	495
INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC	496
PREÂMBULO	496
[Contribuição #711]	496
[Contribuição #712]	496
7. DIRETRIZES	497
[Contribuição #713] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	497
[Contribuição #714] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	497
[Contribuição #715] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	497
[Contribuição #716] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	498
[Contribuição #717] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	498
[Contribuição #718] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	499
[Contribuição #719] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	499
[Contribuição #720] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	499
[Contribuição #721] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	500
[Contribuição #722] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	500
[Contribuição #723] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	501
[Contribuição #724] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	501
[Contribuição #725] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	502
[Contribuição #726] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	502
[Contribuição #727] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	503
[Contribuição #728] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	503
[Contribuição #729] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	504
[Contribuição #730] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	504
[Contribuição #731] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	504
[Contribuição #732] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	505
[Contribuição #733] 7.10.7 PILOTOS	505
[Contribuição #734] 7.10.7 PILOTOS	506
Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo (IPEM-SP)	507
[Contribuição #735] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	507
[Contribuição #736] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	508
[Contribuição #737] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	509
IPDMAQ - INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	511
1. INTRODUÇÃO	511
[Contribuição #738]	511
2. GLOSSÁRIO	511
[Contribuição #739] 2.11 METROLOGIA LEGAL	511
[Contribuição #740] 2.12 NORMA TÉCNICA	512
[Contribuição #741] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	513
[Contribuição #742] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	513
[Contribuição #743] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	514
[Contribuição #744] NOVO	514
4. VISÃO	515
[Contribuição #745]	515
5. OBJETIVOS	515
[Contribuição #746]	515
[Contribuição #747]	516

[Contribuição #748]	516
[Contribuição #749]	517
6. PRINCÍPIOS	517
[Contribuição #750] 6.5 ISONOMIA	518
[Contribuição #751] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	518
[Contribuição #752] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	519
[Contribuição #753] NOVO	519
7. DIRETRIZES	520
[Contribuição #754] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	520
[Contribuição #755] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	520
[Contribuição #756] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	521
[Contribuição #757] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	521
[Contribuição #758] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	522
[Contribuição #759] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	522
[Contribuição #760] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	523
[Contribuição #761] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	523
[Contribuição #762] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	524
[Contribuição #763] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	525
[Contribuição #764] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	525
[Contribuição #765] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	526
[Contribuição #766] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	526
[Contribuição #767] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	527
[Contribuição #768] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	527
[Contribuição #769] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	528
[Contribuição #770] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	529
[Contribuição #771] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	529
[Contribuição #772] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	530
[Contribuição #773] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	531
[Contribuição #774] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	531
[Contribuição #775] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	532
[Contribuição #776] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	532
[Contribuição #777] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	533
[Contribuição #778] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	533
[Contribuição #779] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	534
[Contribuição #780] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	535
[Contribuição #781] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	535
[Contribuição #782] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	536
[Contribuição #783] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	536
[Contribuição #784] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	537
[Contribuição #785] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	537
IRENE SILVIA VINHAS LOPES	539
COMENTÁRIOS GERAIS	539
[Contribuição #786]	539
ITL - Indústria de Tecnologia Maqs e Equip. Ltda	540
[Contribuição #787]	540
ITL Industria de Tecnologia Máquinas e Equipamentos Ltda	541
[Contribuição #788]	541
IVAN MOREIRA DE CASTRO ALVES	542
[Contribuição #789]	542
jader freitas saraiva	543
[Contribuição #790]	543
Janssen-Cilag Farmacêutica	544
4. VISÃO	544
[Contribuição #791]	544
JÉSSICA DA SILVA VICTOR	545
COMENTÁRIOS GERAIS	545
[Contribuição #792]	545
João paulo Rêgo Castro Alves	546
[Contribuição #793]	546
KAESER COMPRESSORES DO BRASIL	547
7. DIRETRIZES	547
[Contribuição #794] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	547
LEGO do Brasil Indústria e Comércio de Brinquedos LTDA	548

[Contribuição #795] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	548
LEIDE ALMEIDA FERNANDES DE OLIVEIRA	549
COMENTÁRIOS GERAIS	549
[Contribuição #796].....	549
LUCAS DE CASTRO ALVES MACEDO	550
[Contribuição #797].....	550
Lumileds Iluminação Brasil Ltda	551
7. DIRETRIZES	551
[Contribuição #798] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	551
[Contribuição #799] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	551
MARIA CECY DE CASTRO	553
COMENTÁRIOS GERAIS	553
[Contribuição #800].....	553
MARIA SUYANE DUARTE SOUSA	554
[Contribuição #801].....	554
Mário Sergio de Castro Lima	555
[Contribuição #802].....	555
MATTEL DO BRASIL LTDA	556
7. DIRETRIZES	556
[Contribuição #803] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	556
Max Acrísio Jácome de Góes Bezerra	557
1. INTRODUÇÃO	557
[Contribuição #804].....	557
[Contribuição #805].....	557
2. GLOSSÁRIO	558
[Contribuição #806] 2.9 FISCALIZAÇÃO	558
[Contribuição #807] 2.10 METROLOGIA	558
[Contribuição #808] 2.11 METROLOGIA LEGAL	558
[Contribuição #809] 2.11 METROLOGIA LEGAL	559
[Contribuição #810] 2.11 METROLOGIA LEGAL	559
[Contribuição #811] 2.12 NORMA TÉCNICA	560
[Contribuição #812] 2.13 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	560
[Contribuição #813] 2.14 ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO	560
[Contribuição #814] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	561
[Contribuição #815] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	561
5. OBJETIVOS.....	561
[Contribuição #816].....	561
7. DIRETRIZES	562
[Contribuição #817] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	562
[Contribuição #818] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	562
[Contribuição #819] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	562
[Contribuição #820] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	563
[Contribuição #821] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	563
[Contribuição #822] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	563
[Contribuição #823] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	564
[Contribuição #824] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	564
Medtronic Comercial LTDA. / Auto Suture do Brasil LTDA.	565
1. INTRODUÇÃO	565
[Contribuição #825].....	565
6. PRINCÍPIOS	565
[Contribuição #826] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	565
7. DIRETRIZES	566
[Contribuição #827] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	566
[Contribuição #828] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	566
[Contribuição #829] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	567
[Contribuição #830] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	567
[Contribuição #831] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	567
[Contribuição #832] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	568
[Contribuição #833] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	568
METODO TREINAMENTOS LTDA.....	570
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	570
[Contribuição #834] ART. 2º	570
7. DIRETRIZES	570

[Contribuição #835] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	570
[Contribuição #836] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	571
[Contribuição #837] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	573
[Contribuição #838] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	573
[Contribuição #839] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	574
Mexichem Brasil Indústria de Transformação Plástica Ltda.	576
2. GLOSSÁRIO	576
[Contribuição #840] 2.12 NORMA TÉCNICA	576
[Contribuição #841] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	576
7. DIRETRIZES	577
[Contribuição #842] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	577
[Contribuição #843] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	577
MIRNA BARBOSA CASTRO.....	580
COMENTÁRIOS GERAIS	580
[Contribuição #844]	580
OCP - INNAC - Instituto Nacional de Avaliação da Conformidade em Produtos.....	581
CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO.....	581
[Contribuição #845] ART. 3º	581
1. INTRODUÇÃO	581
[Contribuição #846].....	581
2. GLOSSÁRIO	582
[Contribuição #847] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)	582
[Contribuição #848] 2.12 NORMA TÉCNICA	583
6. PRINCÍPIOS	583
[Contribuição #849] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	583
7. DIRETRIZES	584
[Contribuição #850] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	584
[Contribuição #851] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	584
[Contribuição #852] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	585
Office of the United States Trade Representative.....	586
2. GLOSSÁRIO	586
[Contribuição #853] 2.12 NORMA TÉCNICA	586
[Contribuição #854] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	586
3. SIGLAS UTILIZADAS.....	587
[Contribuição #855].....	587
6. PRINCÍPIOS	587
[Contribuição #856] 6.3 FLEXIBILIDADE.....	587
[Contribuição #857] 6.6 HARMONIZAÇÃO	588
7. DIRETRIZES	588
[Contribuição #858] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	588
[Contribuição #859] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	588
[Contribuição #860] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	589
[Contribuição #861] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	590
[Contribuição #862] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	590
[Contribuição #863] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	590
[Contribuição #864] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	591
[Contribuição #865] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	591
[Contribuição #866] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	592
[Contribuição #867] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	592
[Contribuição #868] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	593
[Contribuição #869] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	593
[Contribuição #870] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	594
[Contribuição #871] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	594
[Contribuição #872] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	595
[Contribuição #873] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	595
[Contribuição #874] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	596
[Contribuição #875] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	596
[Contribuição #876] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	597
[Contribuição #877] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	597
[Contribuição #878] 7.9 GOVERNANÇA.....	597
[Contribuição #879] 7.9 GOVERNANÇA.....	598
[Contribuição #880] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO	598
[Contribuição #881] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	599

[Contribuição #882] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	599
[Contribuição #883] 7.10.7 PILOTOS	600
COMENTÁRIOS GERAIS	600
[Contribuição #884]	600
[Contribuição #885]	600
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	602
2. GLOSSÁRIO	602
[Contribuição #886] 2.8 FORNECEDOR	602
7. DIRETRIZES	602
[Contribuição #887] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	602
[Contribuição #888] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	603
[Contribuição #889] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	603
[Contribuição #890] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	604
[Contribuição #891] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	605
[Contribuição #892] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	605
[Contribuição #893] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	606
[Contribuição #894] 7.10.5 CAPACITAÇÃO	607
[Contribuição #895] 7.10.7 PILOTOS	607
RCA PARTICIPACOES EIRELI	608
COMENTÁRIOS GERAIS	608
[Contribuição #896]	608
[Contribuição #897]	608
REDE METROLOGICA DO ESTADO DE SÃO PAULO - REMESP	610
[Contribuição #898]	610
REPUME ILUMINAÇÃO - FABRICANTE LUMINARIA PUBLICA LED	611
OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO	611
[Contribuição #899] ART. 1º	611
1. INTRODUÇÃO	611
[Contribuição #900]	611
7. DIRETRIZES	612
[Contribuição #901] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	612
[Contribuição #902] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	613
[Contribuição #903] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	615
ROCA SANITARIOS BRASIL LTDA	617
PRÉAMBULO	617
[Contribuição #904]	617
[Contribuição #905]	617
7. DIRETRIZES	618
[Contribuição #906] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	618
[Contribuição #907] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	618
[Contribuição #908] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	618
[Contribuição #909] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	619
[Contribuição #910] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	619
[Contribuição #911] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	620
[Contribuição #912] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	620
[Contribuição #913] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	621
[Contribuição #914] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	622
[Contribuição #915] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	622
[Contribuição #916] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	623
[Contribuição #917] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	623
[Contribuição #918] 7.10.7 PILOTOS	624
Scitec	625
[Contribuição #919] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	625
[Contribuição #920] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	625
[Contribuição #921] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	625
Secretaria de Comércio Exterior do Ministério da Economia	627
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	627
[Contribuição #922] ART. 2º	627
2. GLOSSÁRIO	627
[Contribuição #923] 2.1 ACREDITAÇÃO	627
[Contribuição #924] 2.2 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR	628
[Contribuição #925] 2.3 AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - ARR	629
[Contribuição #926] 2.12 NORMA TÉCNICA	629

[Contribuição #927] 2.15 REGULAÇÃO	630
[Contribuição #928] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	631
[Contribuição #929] NOVO	631
6. PRINCÍPIOS	632
[Contribuição #930] 6.6 HARMONIZAÇÃO	632
7. DIRETRIZES	633
[Contribuição #931] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	633
[Contribuição #932] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	633
[Contribuição #933] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	634
[Contribuição #934] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	635
[Contribuição #935] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	636
[Contribuição #936] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	637
[Contribuição #937] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	637
[Contribuição #938] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	638
[Contribuição #939] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	639
[Contribuição #940] 7.9 GOVERNANÇA.....	640
[Contribuição #941] 7.9 GOVERNANÇA.....	641
[Contribuição #942] 7.9 GOVERNANÇA.....	641
[Contribuição #943] 7.9 GOVERNANÇA.....	642
[Contribuição #944] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	643
[Contribuição #945] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	643
[Contribuição #946] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	645
[Contribuição #947] 7.10.7 PILOTOS	646
SENAI-SP	648
[Contribuição #948] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	648
Sérgio Maurício Jaborandy de Mattos Dourado	649
COMENTÁRIOS GERAIS	649
[Contribuição #949].....	649
SIAMFESP - Sindicato da Indústria de Artefatos de Metais Não Ferrosos no Estado de São Paulo	650
7. DIRETRIZES	650
[Contribuição #950] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	650
[Contribuição #951] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	650
[Contribuição #952] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	652
COMENTÁRIOS GERAIS	653
[Contribuição #953].....	653
[Contribuição #954].....	654
[Contribuição #955].....	654
[Contribuição #956].....	655
Sibapem - Sindicato Interestadual da Indústria de Balanças, Pesos e Medidas	656
1. INTRODUÇÃO	656
[Contribuição #957].....	656
[Contribuição #958].....	656
[Contribuição #959].....	657
2. GLOSSÁRIO	657
[Contribuição #960] 2.11 METROLOGIA LEGAL	657
[Contribuição #961] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	658
6. PRINCÍPIOS	658
[Contribuição #962] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	658
7. DIRETRIZES	659
[Contribuição #963] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	659
[Contribuição #964] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	659
[Contribuição #965] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	660
[Contribuição #966] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	661
[Contribuição #967] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	661
[Contribuição #968] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	661
[Contribuição #969] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	662
[Contribuição #970] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	662
[Contribuição #971] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	663
[Contribuição #972] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	664
[Contribuição #973] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	664
[Contribuição #974] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	664
[Contribuição #975] 7.9 GOVERNANÇA.....	665
[Contribuição #976] 7.9 GOVERNANÇA.....	665

[Contribuição #977] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	666
[Contribuição #978] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	666
[Contribuição #979] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES.....	666
[Contribuição #980] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	667
Siemens	668
[Contribuição #981] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	668
[Contribuição #982] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	668
[Contribuição #983] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	669
Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.	670
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	670
[Contribuição #984] ART. 2º	670
5. OBJETIVOS.....	670
[Contribuição #985].....	670
7. DIRETRIZES	671
[Contribuição #986] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	671
SIMEFRE - Sindicato Interestadual da Indústria de Materiais e Equipamentos Ferroviários e Rodoviários	673
2. GLOSSÁRIO	673
[Contribuição #987] 2.11 METROLOGIA LEGAL	673
[Contribuição #988] 2.12 NORMA TÉCNICA	673
[Contribuição #989] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	674
[Contribuição #990] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	675
[Contribuição #991] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	675
[Contribuição #992] NOVO	675
4. VISÃO.....	676
[Contribuição #993].....	676
5. OBJETIVOS.....	676
[Contribuição #994].....	677
[Contribuição #995].....	677
[Contribuição #996].....	678
[Contribuição #997].....	678
6. PRINCÍPIOS	679
[Contribuição #998] 6.5 ISONOMIA.....	679
[Contribuição #999] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	679
[Contribuição #1000] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	680
[Contribuição #1001] NOVO	680
7. DIRETRIZES	681
[Contribuição #1002] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	681
[Contribuição #1003] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	681
[Contribuição #1004] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	682
[Contribuição #1005] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	682
[Contribuição #1006] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	683
[Contribuição #1007] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	684
[Contribuição #1008] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	684
[Contribuição #1009] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	684
[Contribuição #1010] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	685
[Contribuição #1011] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	686
[Contribuição #1012] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	687
[Contribuição #1013] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	687
[Contribuição #1014] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	688
[Contribuição #1015] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	688
[Contribuição #1016] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	689
[Contribuição #1017] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	690
[Contribuição #1018] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	690
[Contribuição #1019] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	691
[Contribuição #1020] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	691
[Contribuição #1021] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	692
[Contribuição #1022] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	693
[Contribuição #1023] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	693
[Contribuição #1024] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	694
[Contribuição #1025] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	694
[Contribuição #1026] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	695
[Contribuição #1027] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	695
[Contribuição #1028] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	696

SINAPROCIM.....	698
2. GLOSSÁRIO	698
[Contribuição #1029] 2.12 NORMA TÉCNICA	698
[Contribuição #1030] 2.12 NORMA TÉCNICA	698
[Contribuição #1031] 2.12 NORMA TÉCNICA	699
[Contribuição #1032] 2.12 NORMA TÉCNICA	699
[Contribuição #1033] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	700
[Contribuição #1034] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL	701
7. DIRETRIZES	701
[Contribuição #1035] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	701
[Contribuição #1036] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	702
[Contribuição #1037] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	702
[Contribuição #1038] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	703
SINDICATO DA INDÚSTRIA DE CAL E GESSO, OLARIAS, LADRILHOS HIDRÁULICOS E PRODUTOS DE CIMENTO E CERÂMICA PARA A CONSTRUÇÃO NO ESTADO DO CEARÁ - SINDCERÂMICA/CE.....	705
[Contribuição #1039] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	705
[Contribuição #1040] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	705
Sindicato da Indústria de Cerâmica Vermelha de Morro da Fumaça - SINDICER.....	707
[Contribuição #1041] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	707
[Contribuição #1042] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	707
Sindicato das Empresas de Revenda e de Prestação de Serviços de Reforma de Pneus e Similares do Estado de Minas Gerais -SINDIPNEUS.....	709
[Contribuição #1043] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	709
[Contribuição #1044] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	710
[Contribuição #1045] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO	711
Sindicato das Empresas organizadoras de Eventos e Afins do Estado do Ceará.....	713
COMENTÁRIOS GERAIS	713
[Contribuição #1046]	713
SINDICATO DAS IND. DA CERÂMICA PARA CONST. E OLARIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS	714
7. DIRETRIZES	714
[Contribuição #1047] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	714
[Contribuição #1048] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	714
SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERÂMICA PARA CONSTRUÇÃO E DE OLARIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....	716
[Contribuição #1049] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	716
[Contribuição #1050] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	716
SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERÂMICA VERMELHA DO RN.....	718
[Contribuição #1051] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	718
[Contribuição #1052] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	718
Sindicato das Indústrias metalúrgicas, Mecânicas e de Material Elétrico no Estado do Ceará.....	720
COMENTÁRIOS GERAIS	720
[Contribuição #1053]	720
Sindicato Intermunicipal das Indústrias de Cerâmica do Estado da Bahia	721
7. DIRETRIZES	721
[Contribuição #1054] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	721
[Contribuição #1055] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	721
SINDIPNEUS PR	723
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	723
[Contribuição #1056] ART. 2º	723
7. DIRETRIZES	723
[Contribuição #1057] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	723
[Contribuição #1058] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	725
[Contribuição #1059] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	726
[Contribuição #1060] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS	726
SINDIREPA BRASIL.....	728
4. VISÃO.....	728
[Contribuição #1061]	728
6. PRINCÍPIOS	728
[Contribuição #1062] 6.2 FOCO EM OBJETIVOS E RESULTADOS	728
[Contribuição #1063] 6.3 FLEXIBILIDADE.....	729
[Contribuição #1064] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	729
[Contribuição #1065] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	730
7. DIRETRIZES	730
[Contribuição #1066] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	730

[Contribuição #1067] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO	730
[Contribuição #1068] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	731
[Contribuição #1069] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	731
[Contribuição #1070] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	732
[Contribuição #1071] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	732
[Contribuição #1072] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	732
[Contribuição #1073] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	733
[Contribuição #1074] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	733
[Contribuição #1075] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	734
SINDOLPA	735
[Contribuição #1076] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	735
[Contribuição #1077] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	735
SITIVESP - Sindicato da Indústria de Tintas e Vernizes do Estado de São Paulo	737
2. GLOSSÁRIO	737
[Contribuição #1078] 2.12 NORMA TÉCNICA	737
7. DIRETRIZES	737
[Contribuição #1079] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	737
[Contribuição #1080] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	738
[Contribuição #1081] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	739
STL.....	740
COMENTÁRIOS GERAIS	740
[Contribuição #1082]	740
TESIS - Tecnologia e Qualidade em Sistemas de Engenharia	741
2. GLOSSÁRIO	741
[Contribuição #1083] 2.12 NORMA TÉCNICA	741
7. DIRETRIZES	741
[Contribuição #1084] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	741
[Contribuição #1085] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	742
[Contribuição #1086] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	742
The American National Standards Institute	744
PREÂMBULO.....	744
[Contribuição #1087]	744
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	744
[Contribuição #1088] ART. 2º	744
2. GLOSSÁRIO	745
[Contribuição #1089]	745
5. OBJETIVOS	745
[Contribuição #1090]	745
6. PRINCÍPIOS	746
[Contribuição #1091] 6.3 FLEXIBILIDADE.....	746
[Contribuição #1092] 6.6 HARMONIZAÇÃO	746
7. DIRETRIZES	747
[Contribuição #1093] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	747
[Contribuição #1094] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	748
[Contribuição #1095] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	748
[Contribuição #1096] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	750
[Contribuição #1097] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	751
[Contribuição #1098] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	753
[Contribuição #1099] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	754
[Contribuição #1100] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	755
[Contribuição #1101] 7.10.7 PILOTOS	756
COMENTÁRIOS GERAIS	756
[Contribuição #1102]	756
TIC Council	758
5. OBJETIVOS	758
[Contribuição #1103]	758
6. PRINCÍPIOS	758
[Contribuição #1104] 6.6 HARMONIZAÇÃO	758
7. DIRETRIZES	759
[Contribuição #1105] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR.....	759
[Contribuição #1106] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	759
[Contribuição #1107] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	761
[Contribuição #1108] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	761

[Contribuição #1109]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	762
[Contribuição #1110]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	762
[Contribuição #1111]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	763
[Contribuição #1112]	7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	764
[Contribuição #1113]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	765
[Contribuição #1114]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	765
[Contribuição #1115]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	766
[Contribuição #1116]	7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS	766
[Contribuição #1117]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	767
[Contribuição #1118]	7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	767
[Contribuição #1119]	7.10.7 PILOTOS	768
Tigre		769
[Contribuição #1120]	7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	769
[Contribuição #1121]	7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	769
[Contribuição #1122]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	769
[Contribuição #1123]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	770
[Contribuição #1124]	7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	770
[Contribuição #1125]	7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	771
[Contribuição #1126]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	772
[Contribuição #1127]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	772
[Contribuição #1128]	7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	773
Tramontina S.A. Cutelaria		775
[Contribuição #1129]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	775
TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos Eireli		776
2. GLOSSÁRIO		776
[Contribuição #1130]	2.8 FORNECEDOR	776
7. DIRETRIZES		776
[Contribuição #1131]	7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	776
[Contribuição #1132]	7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR	777
[Contribuição #1133]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	777
[Contribuição #1134]	7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	778
[Contribuição #1135]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	778
[Contribuição #1136]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	779
[Contribuição #1137]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	780
[Contribuição #1138]	7.10.5 CAPACITAÇÃO	780
[Contribuição #1139]	7.10.7 PILOTOS	781
UL Inc.		782
2. GLOSSÁRIO		782
[Contribuição #1140]	2.12 NORMA TÉCNICA	782
7. DIRETRIZES		782
[Contribuição #1141]	7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	782
[Contribuição #1142]	7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	783
[Contribuição #1143]	7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	784
[Contribuição #1144]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	785
[Contribuição #1145]	7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	785
[Contribuição #1146]	7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	786
[Contribuição #1147]	7.10.7 PILOTOS	787
WEG EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS S.A.		788
2. GLOSSÁRIO		788
[Contribuição #1148]	2.11 METROLOGIA LEGAL	788
[Contribuição #1149]	2.12 NORMA TÉCNICA	788
[Contribuição #1150]	2.16 REGULAMENTO TÉCNICO	789
[Contribuição #1151]	2.17 REQUISITO ESSENCIAL	789
[Contribuição #1152]	2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO	790
[Contribuição #1153]	NOVO	790
4. VISÃO		791
[Contribuição #1154]	791
5. OBJETIVOS		791
[Contribuição #1155]	792
[Contribuição #1156]	792
[Contribuição #1157]	793
[Contribuição #1158]	793
6. PRINCÍPIOS		794

[Contribuição #1159] 6.5 ISONOMIA.....	794
[Contribuição #1160] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	794
[Contribuição #1161] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	795
[Contribuição #1162] NOVO	795
7. DIRETRIZES	796
[Contribuição #1163] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	796
[Contribuição #1164] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	796
[Contribuição #1165] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	797
[Contribuição #1166] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	797
[Contribuição #1167] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	798
[Contribuição #1168] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	798
[Contribuição #1169] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	799
[Contribuição #1170] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	799
[Contribuição #1171] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	800
[Contribuição #1172] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	801
[Contribuição #1173] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	801
[Contribuição #1174] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	802
[Contribuição #1175] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	802
[Contribuição #1176] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	803
[Contribuição #1177] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	804
[Contribuição #1178] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	805
[Contribuição #1179] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	805
[Contribuição #1180] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	806
[Contribuição #1181] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	806
[Contribuição #1182] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	807
[Contribuição #1183] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	807
[Contribuição #1184] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	808
[Contribuição #1185] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	809
[Contribuição #1186] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO	809
[Contribuição #1187] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	810
[Contribuição #1188] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO	810
WHIRLPOOL S.A.....	812
PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	812
[Contribuição #1189] ART. 2º	812
VIGÊNCIA.....	812
[Contribuição #1190] ART. 4º	812
6. PRINCÍPIOS	813
[Contribuição #1191] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS	813
[Contribuição #1192] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO	814
7. DIRETRIZES	814
[Contribuição #1193] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO.....	815
[Contribuição #1194] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	815
[Contribuição #1195] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	816
[Contribuição #1196] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS	816
[Contribuição #1197] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO	818
[Contribuição #1198] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS.....	818
[Contribuição #1199] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS.....	819
[Contribuição #1200] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL.....	819
[Contribuição #1201] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS	820
[Contribuição #1202] 7.10.7 PILOTOS	821

ABAGAS - Associação Brasileira de Aquecimento a Gás

LEONARDO NOGUEIRA DE ABREU | ABAGAS - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AQUECIMENTO A GÁS

(11) 96481-3960 | abagas@abagas.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 22 e 24. Leonardo (ele enviou 2x sendo que desconsidera o 22. - OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #1]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);

Justificativa/Comentários:

Remoção da palavra "para" antes de "além de muito custoso", que não faz sentido no contexto

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #2] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

Remover "por consenso", as normas são aprovadas por um processo de votação e embora as divergências sejam respondidas e alinhadas, dificilmente pode-se considerar que há um efetivo consenso

[Contribuição #3] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Usar verbo "garantir" no infinitivo, para concordar com o restante da sentença

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #4] 6.5 ISONOMIA

Item:

6.5

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Sugestão: exemplificar os atores econômicos impactados para melhor compreensão

7. DIRETRIZES

[Contribuição #5] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Dúvida: qual o sentido da última frase sobre "seu papel como regulamentador" do fornecedor? Se quando se isso se refere ao Inmetro, a redação deveria ser revisada. Se a palavra regulamentador que está equivocada, qual seria a correta?

[Contribuição #6] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspectos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspectos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos

Justificativa/Comentários:

Correção ortográfica palavra "aspectos"

[Contribuição #7] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Sugestão: exemplificar os outros atores relevantes da sociedade civil para melhor compreensão

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #8]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Dúvida: O modelo regulatório destaca a preocupação com a segurança dos produtos/serviços, mas não discorre sobre requisitos de desempenho/eficiência, o que traz preocupações aos setores. Não haverá mais a etiquetagem de eficiência energética? Sem uma padronização de requisitos de desempenho, como ficará a comunicação de vendas de produtos? Qual a visão do Inmetro sobre o futuro deste cenário?

Abal - Associação Brasileira do Alumínio (CNPJ: 62.868.658/0001-77)

KAÍSA COUTO MACHADO | ABAL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO ALUMÍNIO (CNPJ: 62.868.658/0001-77)

(11) 99966.9641 | (11) 5904.6450 | kaisacouto@abal.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 89. Kaísa OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #9] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

Normas técnicas podem ter caráter compulsório, conforme indicadas em Decretos, Portarias e outros instrumentos legais.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #10] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- ...

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

- ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- ...

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um De acordo com os riscos envolvidos e na ausência de normas técnicas pertinentes, o fornecedor possa deve demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

- ...

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante o incentivo ao cumprimento de normas técnicas, especialmente para produtos/ serviços/ processo de alto risco. Como já indicado no item 2.12, as normas técnicas podem ter caráter compulsório. Além disso, entendemos que nem todos os fornecedores farão um trabalho adequado no processo de identificação e mitigação de riscos, seja por negligência ou mesmo por incapacidade técnica.

Abbott Laboratórios do Brasil LTDA

ANDRÉIA NUNES COMPAROTTO | ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

11 97653-0668 | andreia.nunes@abbott.com

Arquivo (controle GTMRI): 148.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #11] ART. 2º

Item:

Prazos e disposições transitórias

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo 1. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Parágrafo 2. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem planejar junto com os setores regulados as transições de um modelo para outro.

Parágrafo 3. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem elaborar campanhas intensas de educação para os regulados.

Justificativa/Comentários:

O trabalho conjunto com o setor regulado evitará interrupção no mercado.

As campanhas de educação tem o objetivo fazer com que todos os envolvidos continuem no planejamento de transição do modelo regulatório.

ABECE - Associação Brasileira de Empresas de Comércio Exterior

AUGUSTO CESAR PINTO DE SÁ BARRETO | ABECE - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE COMÉRCIO EXTERIOR
42.472.886/0001-16 | (021) 995293297/24831158

Arquivo (controle GTMRI): 118. Augusto Cesar OK.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #12] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;
- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e
- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo ao final do último texto do item 7.2: "Serão consideradas as normas publicadas pela Secretaria da Receita Federal quanto às modalidades de importação por conta e ordem e por encomenda, para efeito de atribuição de responsabilidade aqui tratada para o adquirente ou encomendante da mercadoria importada, conforme a modalidade contratada."

Justificativa/Comentários:

As modalidades de importação por conta e ordem e por encomenda estão previstas nos artigos 77 a 81 da Medida Provisória nº 2158-35, de 2001, e nos artigos 11 a 14 da Lei nº 11.281, de 2016, respectivamente; e a regulamentação, com a conceituação das empresas adquirentes e encomendantes, consta da Instrução Normativa RFB nº 1861, de 2.018. É de se ressaltar que vários órgãos, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e o próprio Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) já consideram em suas normas as modalidades de importação aqui tratadas. Um exemplo disso, no caso do INMETRO é a Portaria nº 258, de 6/8/2020, em seu artigo 4º, parágrafo 6º. Portanto, sugerimos que se mencione neste modelo regulatório a observância das

aludidas normas, considerando que tais modalidades atribuem responsabilidades aos adquirentes ou encomendantes da mercadoria e procedimentos distintos de uma importação direta, para efeito do registro e do licenciamento de importação, quando previstos.

ABIEX Associação Brasileira de Fabricantes de Equipamentos Contra Incendios e Cilindros de Alta Pressão

NERCIO SOUZA | ABIEX ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FABRICANTES DE EQUIPAMENTOS CONTRA INCENDIOS E CILINDROS DE ALTA PRESSÃO

11 55725125 | abiex@abiex.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 91. HéctoR OK.xlsx

[Contribuição #13] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos. Reconhecer que as normas técnicas estabelecem mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais. Como a norma técnica é voluntária o fornecedor necessariamente não precisa seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Justificativa/Comentários:

"As Normas ABNT tem nos balizados durante varias décadas merecendo o reconhecimento e a confiança para o uso seguro tanto para produtos como serviços. É muita a surpresa para nos, que em mérito da liberdade econômica, inovação tecnológica e normas baseadas no desempenho, se permita a adoção de requisitos auto nominados de essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas em produtos que ao serem comercializados sem a plena comprovação antecipada de sua eficácia, possam por em risco a saúde da população. Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidos, publicados e mantidos pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração, quando possível, de modo a atender ao discriminado no item 7.10.2 que cita orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios.

"

ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos

RAFAELLA PAIVA | ABIHPEC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL PERFUMARIA E COSMÉTICOS

11 33729861 | rafaella@abihpec.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 97. Rafaella OK.xlsx

[Contribuição #14] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescimento:

Os tipo de produto aos quais aplicará certificação compulsória serão produtos de alto risco e devem estar determinados expressamente pelo INMETRO em regulamentação assim como os critérios considerados para tal determinação que deverão ser baseados no grau de risco oferecido pelo uso indicado do produto.

Justificativa/Comentários:

Defendemos minimizar requerimentos de certificação compulsória e intensificar práticas de fiscalização sendo esta mais efetiva para verificar o que de fato é praticado pelo mercado.

[Contribuição #15] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...) - Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais, sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais de um determinado produto através de outros meios, sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Proposta de ajuste de texto

[Contribuição #16] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

"Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação"

"Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Devem ser estabelecidos pelo INMETRO parâmetros para aplicação das sanções de acordo com o tipo de risco relacionado ao produto e também ao risco decorrente da infração cometida, associado com possibilidade de atenuantes e eventuais agravantes que serão analisadas no caso concreto. As sanções deverão ter um parâmetro objetivo ao serem aplicadas.

Justificativa/Comentários:

Transparência e determinação de critérios claros e proporcionalmente justos

ABILUMI Associação Brasileira de fabricantes e importadores de produtos de iluminação

ABILUMI ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUTOS DE ILUMINAÇÃO | ABILUMI ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUTOS DE ILUMINAÇÃO

11 93343-7513 | secretaria@abilumi.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 84 e 85 ABILUMI OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #17] ART. 2º

Item:

Art.2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Prazos e disposições transitórias

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O prazo máximo para implantação do novo modelo regulatório será de: Para produtos novos- 5 anos

Para produtos regulamentados com data de publicação da ultima revisão do regulamento superior a 2 anos - 3 anos

Para produtos regulamentados com data de publicação da ultima revisão superior a 4 anos - 2 anos

Justificativa/Comentários:

Temos regulamentos vigentes que foram publicados em 2014 para produtos onde a cada ano surgem tecnologias diferentes, o caso de LEDS é um bom exemplo. A falta de uma revisão destes regulamentos, associada a falta de fiscalização, tem possibilitado aos maus fornecedores a colocação no mercado de produtos de baixíssima qualidade, prejudicando a concorrência, o consumidor, o meio ambiente. Não podemos correr o risco de esperar mais 5 anos para a implantação de um NMR. Sugerimos ainda que Portarias que já estejam sendo discutidas com o INMETRO na data desta consulta publica sejam alteradas independente de qualquer prazo se este for o resultado da tratativa técnica.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #18] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a

permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. O processo de fiscalização juntamente com as responsabilidades, periodicidade bem como a forma que o INMETRO atuará deverá estar explícito neste documento.

Justificativa/Comentários:

Pela ausência de fiscalização que ocorre hoje em nosso mercado, é crescente ver nas prateleiras produtos que colocam em risco a vida e o patrimônio do consumidor. Além desta grave constatação, vemos um crescente número de empresas fechando, principalmente devido a concorrência desleal, fruto de um regulamento retrógrado, que não acompanha às normas internacionais, e a falta de fiscalização por parte do INMETRO ou delegados.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #19] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: Explicitar a responsabilidade do INMETRO ou delegado, que inclui as obrigações de se

assegurar que os produtos e serviços disponibilizados no mercado serão fiscalizados e cumprem com a regulamentação aplicável.

Justificativa/Comentários:

Hoje vivemos o que podemos chamar de "insegurança comercial", pois, sem um compromisso de fiscalização por parte do INMETRO, quem dita as regras é o fabricante/fornecedor mal intencionado, deixando àqueles que investem na certificação e assumem o compromisso de seguir as regras estabelecidas e seus custos, à merce de um mercado aviltado, desprotegido. Sendo assim, é importante que neste novo marco regulatório fique claro não só o as regras e compromissos e responsabilidades do fornecedor/fabricante, como também as do INMETRO, no caso em tela, quanto aos mecanismos de vigilância de mercado. Ainda neste sentido a ABILUMI tem uma proposta de fiscalização de produtos do mercado e se oferece para participar de testes pilotos para a definição do modelo a ser adotado, mas é importante que estas ações sejam realizadas imediatamente, sob o risco de causar danos irreparáveis aos fornecedores e fabricantes de produtos de iluminação.

ABILUX

ISAC ROIZENBLATT | ABILUX

11 991323250 | isac.rtt@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 38. Isac ENTRA NA PLANILHA DE VISÃO GERAL.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #20]

Item:

varios

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entendo que a responsabilidade final de um produto é sempre do fornecedor, entretanto deve haver uma corresponsabilidade das empresas certificadoras pelos produtos que certificaram e estão disponíveis no mercado.

Justificativa/Comentários:

A corresponsabilidade das empresas certificadoras pelos produtos disponíveis no mercado e que foi por eles certificado ostentando o seu selo é uma maneira importante de controlar os produtos de mercado. Hoje essas empresas recebem pagamento pelo ensaio inicial e muitas vezes o produto que vai ao mercado é outro e de baixa qualidade.

ABIMAPI - Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados

JOYCE | ABIMAPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE BISCOITOS, MASSAS ALIMENTÍCIAS E PÃES & BOLOS INDUSTRIALIZADOS

(11) 5188-6200 | tecnico@abimapi.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 140. JOYCE.docx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #21] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de acréscimo:

Os tipos de produtos aos quais aplicará certificação compulsória serão produtos em que foram identificados riscos importantes, e devem estar determinados expressamente pelo INMETRO em regulamentação específica, assim como os critérios considerados para tal determinação que deverão ser baseados no grau de risco oferecido pelo uso indicado do produto.

Justificativa/Comentários:

Defendemos minimizar requerimentos de certificação compulsória e intensificar práticas de fiscalização sendo esta mais efetiva para verificar o que de fato é praticado pelo mercado. A ideia aqui é incluir uma explicação no texto que deixe claro que apenas quando forem identificados riscos importantes é que deve ser estabelecido pelo INMETRO a necessidade de certificação compulsória, como é o caso de brinquedos.

No texto proposto, fica muito em aberto a questão da certificação compulsória, sem considerar os impactos que essa regra pode trazer a indústria, com procedimentos e custos desnecessários.

[Contribuição #22] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir

as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de alteração:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais de um determinado produto através de outros meios, sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O texto deixa em dúvida a questão de como o INMETRO espera que o fornecedor comprove o cumprimento dos requisitos essenciais sem estar cumprindo necessariamente a norma técnica. Se não for cumprindo a norma técnica (que é voluntária), como o fornecedor irá comprovar o atendimento dos requisitos essenciais?

A proposta de alteração no texto visa deixar claro que o fornecedor pode não seguir uma norma técnica, já que esta é voluntária, e pode atender aos requisitos de segurança de um produto por outros meios.

[Contribuição #23] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

"Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação"

"Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de acréscimo:

Devem ser estabelecidos pelo INMETRO parâmetros para aplicação das sanções de acordo com o tipo de risco relacionado ao produto e também ao risco decorrente da infração cometida, associado com possibilidade de atenuantes e eventuais agravantes que serão analisadas no caso concreto. As sanções deverão ter um parâmetro objetivo ao serem aplicadas.

Justificativa/Comentários:

Transparência e determinação de critérios claros e proporcionalmente justos.

[Contribuição #24] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

- especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- . Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.
- . Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade
- . Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização
- . Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Necessidade de maior clareza.

Justificativa/Comentários:

Como seria essa operação? Qual impacto disto para a indústria de alimentos que sofre fiscalização com elevada frequência?

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #25]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugerimos a abordagem da possibilidade da criação de alguma tolerância nos parâmetros das pesagens nas fiscalizações. Atualmente eventual diferença do peso mínimo encontrado pela metodologia já enseja a lavratura do auto de infração, assim interessante termos um certo percentual mínimo de diferença na quantidade do produto como forma de “tolerância” nessas fiscalizações.

Justificativa/Comentários:

Temos conhecimento de exemplos de Autos de infração onde o desvio padrão encontrado é menor que 1% do peso total do produto e ainda assim existe a autuação, ou seja, uma diferença realmente muito baixa de produto a menor e que deixaria de impactar as Cias se houvesse uma pequena margem de tolerância. Como exemplo, trazemos a tolerância utilizada pela Vigilância Sanitária em suas fiscalizações, que já ocorre atualmente, ou seja, um Órgão que atesta pontos bastante críticos relacionados à segurança alimentar concede essa tolerância e o INMETRO não.

Além disso, as fórmulas atualmente aplicadas são extremamente complexas e de difícil compreensão por parte das empresas autuadas. Acreditamos que simplificar essa métrica para deixá-la clara e objetiva seja muito importante. Ainda com relação a esse ponto, os autos de infração não trazem de forma detalhada esse racional, deixando de esclarecer de forma clara e expressa o que foi utilizado para chegar no resultado da autuação. Seria importante termos essa clareza em todos os Autos de infração.

[Contribuição #26]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Necessidade de um padrão de proporcionalidade nas multas aplicadas no caso de autuações.

Justificativa/Comentários:

Atualmente os Órgãos locais aplicam multas em valores muito diferentes entre si para o mesmo tipo de infração.

[Contribuição #27]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Unificação de sistemas de INMETRO e que os procedimentos sejam todos eletrônicos.

Justificativa/Comentários:

Assim como ocorreu no PJE, no Poder Judiciário. E a padronização da numeração de cada auto de infração, para que ela seja mantida do início ao final do caso, isso facilitaria muito operacionalmente a gestão do tema nas empresas.

ABIMAQ - Associação Brasileira da Indústria de Máquinas e Equipamentos

CSGF - CÂMARA SETORIAL DE EQPTOS MOTORIZADOS DE GRAMA E JARDIM E MÁQS PORTÁTEIS P/ MANEJO FLORESTAL | ABIMAQ - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

(11) 5582-5706 | csgf@abimaq.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 11. Daniele - OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #28]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrize

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes

Justificativa/Comentários:

Correção ortográfica

[Contribuição #29]

Item:

1. INTRODUÇÃO

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

"... A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes

Justificativa/Comentários:

Correção ortográfica

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #30] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.11 Metrologia Legal - Prática e processo de aplicar à metrologia uma estrutura legal e regulamentadora e implementar sua execução.

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #31] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

- 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.
- 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #32] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Justificativa/Comentários:

Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.

[Contribuição #33] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL**Item:**

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada]."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #34] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO**Item:**

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista a sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #35] NOVO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.21

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.

4. VISÃO

[Contribuição #36]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

" 4. VISÃO

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0)."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #37]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"...

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também,

de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #38]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"- Superar os problemas identificados no modelo atual"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

[Contribuição #39]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de

comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #40]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Acrescentar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #41] 6.5 ISONOMIA

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. Isso deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #42] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #43] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

[Contribuição #44] NOVO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.11 Reciprocidade

O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve ser estabelecido de forma explícita como princípio do novo modelo regulatório. Este princípio é tão importante quanto a isonomia e, de certa forma, a isonomia e reciprocidade se complementam.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #45] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.

[Contribuição #46] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #47] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #48] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #49] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #50] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #51] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #52] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.

Justificativa/Comentários:

Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente.

Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.

Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e

maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.

Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT.

A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.

[Contribuição #53] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório e como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #54] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #55] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #56] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #57] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #58] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #59] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.

7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

Além disso, não foi possível entender o significado da última frase, que faz referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, afinal, o fornecedor não tem o papel de regulamentador (este papel é do Inmetro), sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugerimos a sua eliminação, substituindo pelo texto que está sendo proposto ao lado.

[Contribuição #60] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

São as Comissões de Estudo da ABNT que desenvolvem as normas técnicas.

[Contribuição #61] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, por ser um elemento central no novo modelo regulatório e por ser de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos no seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.

[Contribuição #62] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o

Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #63] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização, visando a sua sustentação financeira.

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #64] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação.

[Contribuição #65] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #66] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Na decisão de SE SE

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Na decisão da pertinencia da inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade .

Justificativa/Comentários:

Melhoria na redação

[Contribuição #67] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.6 Na decisão de SE SE

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.6 Na decisão da pertinencia da inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade .

Justificativa/Comentários:

Melhoria na redação

[Contribuição #68] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a

regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de

extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a

regulamentação se adapte às mudanças e inovações

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)

[Contribuição #69] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de

extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a

regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a

regulamentação se adapte às mudanças exigidas num cenário de grandes inovações tecnológicas e transformação digital

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)

[Contribuição #70] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a

modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação inovações e da sociedade digital

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Indústria 4.0)

[Contribuição #71] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

[Contribuição #72] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade não pode existir somente quando for possível, ela deve estar assegurada em todas as situações, pois do contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratado como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional que vale apenas para um lado não pode ser aceitável.

[Contribuição #73] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação de inovações e das tecnologias habilitadoras da transformação digital

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Indústria 4.0)

[Contribuição #74] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que irão assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança que for promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais, poderá comprometer enormemente a saúde e segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente iniciar pelos seus elementos centrais.

[Contribuição #75] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #76] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo

identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

Justificativa/Comentários:

É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.

Esta prática corrobora com o disposto no item 7.8 em relação a "- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação

(por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)"

[Contribuição #77] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #78] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo

identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo

identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

Justificativa/Comentários:

É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.

[Contribuição #79] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger o tempo necessário de acordo com a análise de risco.

Justificativa/Comentários:

Dependendo dos riscos ao usuário envolvidos, pode ser necessário um período de transição menor do que alguns anos.

[Contribuição #80] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.

[Contribuição #81] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger o tempo necessário de acordo com a análise de risco.

Justificativa/Comentários:

Dependendo dos riscos ao usuário envolvidos, pode ser necessário um período de transição menor do que alguns anos.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #82]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A Câmara CSGF está à disposição para contribuir com conhecimento técnico e representantes nas discussões posteriores, através do e-mail: csgf@abimaq.org.br

ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

ANGÉLICA GARUTI MARQUES | ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

11 93484-0214 | angelica.marques@abimed.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 117. ANGÉLICA OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #83] ART. 2º

Item:

Prazos e disposições transitórias

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de até 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Alterar o período de transição de 05 anos para até 05 anos, considerando que trata-se de um modelo transversal e diversos setores serão afetados e, portanto, alguns estarão mais preparados que outros. Adicionalmente, alinhamento ao Decreto 10411/2020 e AIR que entrou em vigor em 15/04/2021 para o INMETRO, bem como atendimento ao Decreto 10139/2019 que estipula prazo de 31 de maio de 2021 para finalização da quinta etapa da revisão de normas.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #84]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado
- Superar os problemas identificados no modelo atual
- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser abrangente, dinâmico e acompanhar a evolução das tecnologias, das expectativas da sociedade e do mercado.
- Promover melhoria regulatória contínua.
- Ser um instrumento de proteção ao consumidor e dinamização do mercado, facilitador dos negócios e da liberdade econômica.
- Promover a convergência regulatória com os principais mercados internacionais.
- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

Contradiz o Art 4 da Lei 13874/2019.

Garantir a adoção das melhores práticas globais e evitar a criação de requisitos específicos / barreiras técnicas no Brasil através da convergência regulatória.

Melhorar o ambiente. A convergência regulatória visa melhorar o ambiente de negócios, auxiliando as empresas no acesso a mercados internos e externos, aumentar a concorrência justa e a competitividade, incrementar

vendas, prover produtos e serviços com mais qualidade.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #85] 6.1 ABRANGÊNCIA

Item:

6.1 Abrangência

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua

missão institucional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, bem como a cooperação com outras autoridades regulatórias e entidades do setor produtivo, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.

Justificativa/Comentários:

A abrangência deste novo processo regulatório deve contemplar a participação das autoridades regulatórias, uma vez que as Portarias do INMETRO abrangem produtos regulamentados por estas e que o setor produtivo deve atender a estes requisitos para regularização e manutenção dos produtos no mercado brasileiro.

Adicionalmente, a participação das entidades do setor produtivo também é fundamental para desburocratização e incentivo à inovação.

[Contribuição #86] 6.6 HARMONIZAÇÃO**Item:**

6.6. Harmonização

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento Internacional e Boas Práticas Regulatórias:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais e em conformidade com as obrigações dos acordos internacionais assinados pelo Brasil.

Justificativa/Comentários:

Citar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (BPR), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #87] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os objetivos regulatórios devem:

- . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo
- . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória
- . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas
- . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro
- . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.
- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica
- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação
- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade.

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Os objetivos regulatórios devem:

- Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo.
- Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória.
- Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.

interessadas.

- Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro.
- Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico, dentro de seu escopo de atuação, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.
- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica
- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação
- Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade.

(...)

Justificativa/Comentários:

Alteração 1) Consistente com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.

Alteração 2) Esclarecer que o suporte técnico do INMETRO caberá apenas ao que tange às suas competências.

Alteração 3) Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.

[Contribuição #88] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos com períodos de transição alinhados às práticas internacionais.

(...)

Justificativa/Comentários:

Garantir a adoção de prazos de transição adequados e alinhados com as práticas internacionais, uma vez que um dos objetivos deve ser promover a convergência regulatória com os principais mercados internacionais.

[Contribuição #89] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, considerando os modelos por categorias de produtos e/ou classes de riscos, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Considerando que a consulta pública prevê a realização de pilotos, entendemos que este deve ser realizado, considerando as diferentes categorias de produtos e classes de riscos.

É importante que haja ampla divulgação, promovendo a participação das empresas do setor produtivo, com o principal objetivo de testar e garantir a efetividade do modelo criado.

ABPE Associação Brasileira de Tubos Poliolefínicos e Sistemas

EDUARDO SALVADOR ROCCO | ABPE ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TUBOS POLIOLEFÍNICOS E SISTEMAS

11 938029991 | rocco@abpebrasil.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 30. Eduardo Salvador Rocco OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #90] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Embora as normas técnicas sejam documentos infralegais de caráter voluntário, são de adoção obrigatória quando referenciadas em legislação (leis, decretos, resoluções, regulamentos expedidos por órgãos da administração pública, entre outros). Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

As normas técnicas, ainda que não sejam de observância obrigatória, são de suma importância para as atividades produtivas e comerciais. Ao criar parâmetros específicos para a produção de bens e prestação de serviços, as normas técnicas garantem segurança e certeza aos agentes do mercado. Vide por exemplo a legislação: Lei 4.150/62; Lei 8.666/1993; Lei 8.078/1990; Lei 9.933/1999; Lei 13.303/2016; Lei 13.589/2018; Decreto Federal 10.229/2020; e Lei 14.133/2021.

4. VISÃO

[Contribuição #91]

Item:

4

[4. VISÃO]

Redação original:

4. VISÃO

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo

regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

4. VISÃO

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo

regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a isonomia competitiva e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Justificativa/Comentários:

A isonomia é premissa essencial para sucesso desse modelo regulatório e contribui com o alinhamento dos atores econômicos impactados (item 6.5), mantém equilibrada as condições de competitividade e contribui na prevenção de práticas enganosas de comércio.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #92] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

...

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.2 Responsabilização do fornecedor

...

Realizem o monitoramento e tratamento dos riscos, dos seus produtos ou serviços, identificados na regulamentação; e

Justificativa/Comentários:

A não ser que seja essa a intenção, da forma como escrito dá o entendimento de que o fornecedor é quem deve identificar os riscos e não que os riscos devem ser mapeados pela regulamentação.

[Contribuição #93] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

- O regulamento técnico deve ser descrito de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

Incluir regulamento técnico para deixar claro do que trata o parágrafo.

[Contribuição #94] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

Identificar e publicar a relação das normas técnicas ABNT e/ou internacionais (de acordo com o Decreto 10.229) que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Justificativa/Comentários:

Para assegurar alinhamento ao decreto citado no regulamento, promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência e imparcialidade (item 7.1)

[Contribuição #95] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

...

Excluir este parágrafo

Justificativa/Comentários:

As normas já estão regulamentadas através de leis e decretos e as inovações através do SINAT - vinculado ao PBQPH - Ministério do Desenvolvimento Regional impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

ABRACICLO

SERGIO MARTINS DE OLIVEIRA | ABRACICLO

(11) 99859-2976 | SERGIO@ABRACICLO.COM.BR

Arquivo (controle GTMRI): 29. Sergio Martins de Oliveira OK.xlsx

[Contribuição #96] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade a ser feita através da comprovação por atendimento a regulamentos internacionais reconhecidos ou por órgãos regulamentadores nacionais como CONAMA, CONTRAN e ANATEL, por exemplo. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Justificativa/Comentários:

Importante que essa presunção de conformidade ocorra através da comprovação por atendimento a regulamentos nacionais ou internacionais reconhecidos

[Contribuição #97] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Necessidade de detalhar como se daria este custeio.

[Contribuição #98] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Além do atendimento as normas técnicas, considerar a opção de comprovação através do atendimento a regulamentos internacionais reconhecidos ou por órgãos regulamentadores nacionais como CONAMA, CONTRAN e ANATEL, por exemplo.

[Contribuição #99] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Termo subjetivo que pode dar margem a diferentes interpretações. Melhor deixar texto mais claro.

[Contribuição #100] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Estar alinhado às boas práticas e diretrizes internacionais e atender aos compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais
- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País
- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)
- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional
- Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital
- Estabelecer parcerias e cooperação com autoridades regulatórias estrangeiras, visando a convergência regulatória, boas práticas de regulamentação e aceitação ou reconhecimento da regulação brasileira ou seus resultados

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A harmonização é um item extremamente importante e precisa ser priorizado com o objetivo de evitar as chamadas "tropicalizações" muito comuns ainda no Brasil

[Contribuição #101] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A Governança do processo regulatório deve:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A Governança do processo regulatório deve:

Justificativa/Comentários:

É fundamental garantir a participação do setor impactado nos debates, representado através de sua entidade de classe.

[Contribuição #102] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar a participação da representação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar a participação da representação das partes interessadas e impactadas com as medidas através de seus sindicatos e entidades de classe

Justificativa/Comentários:

É fundamental garantir a participação do setor impactado nos debates, representado através de sua entidade de classe.

[Contribuição #103] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Necessidade de maior detalhamento deste item, como o prazo e cronograma por segmento desta transição, bem como critérios claros a serem adotados para priorização das categorias, e garantias de que o setor afetado estará devidamente representado nas discussões por suas entidades de classe.

[Contribuição #104] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Necessidade de detalhamento dos critérios para seleção e avaliação dos itens/componentes a participar destes pilotos.

ABRAESP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PORTAS E JANELAS PADRONIZADAS

ROBSON CAMPOS DE SOUZA | ABRAESP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PORTAS E JANELAS PADRONIZADAS

(17) 3222-1790 / (17) 98101-7028 | engenharia@abraesp.com.br / abraesp@abraesp.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 168.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #105] ART. 2º

Item:

Art. 2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugerimos que o prazo proposto tenha um escalonamento para sua implementação, como por exemplo: para as indústrias o prazo para implementação do modelo regulatório será XX anos após a publicação, para o comércio o prazo de implementação do modelo regulatório será XX anos após a publicação, para os prestadores de serviços o prazo para a implementação do modelo regulatório será XX anos após a publicação.

Justificativa/Comentários:

Facilitar o entendimento pelos setores envolvidos, que existirão prazos de adaptação específicos. Deixar a indicação de um prazo de 05 anos, sem explicitar qual setor será impactado primeiro, pode prejudicar o trabalho. O segmento de Esquadrias, ao fabricar seus produtos e posteriormente serem comercializados, atualmente apresentam um giro de compra/estoque de 90 até 120 dias.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #106] 2.9 FISCALIZAÇÃO

Item:

Anexo - Principios e Diretrizes. 2.9 Fiscalização

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.9 Fiscalização - Atividade que busca observar as práticas dos agentes em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas [legais] visando verificar se elas estão sendo atendidas [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar Nota explicativa, indicando quem são os agentes. Nota: 1) São considerados agentes públicos os Órgãos de Governo, Agências Reguladoras, Autarquias. 2) São considerados agentes privados as Indústrias, Comércio, Prestadores de Serviços.

Justificativa/Comentários:

Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que a Fiscalização é uma ferramenta de verificação do cumprimento de regras, diretrizes, requisitos previstos pelas normas [legais] sejam pelos Agentes Públicos ou Privados

[Contribuição #107] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 2.12 - Norma Técnica

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido nacionalmente ou internacionalmente, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou requisitos de desempenho para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório, mas pode ser considerado ou atrelado às normas regulamentadoras . Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que a norma técnica emitida por organismo normalizador signatário ou reconhecido pela ISO (International Standard Organization) pode ser utilizada na REGULAÇÃO ou pelos REGULAMENTOS TÉCNICOS a serem desenvolvidas pelo INMETRO, quando estabelecem REQUISITOS ESSENCIAIS que assegurem aos consumidores produtos e serviços que não exponham riscos a sua SAÚDE, SEGURANÇA e que não ocorram PRÁTICAS ENGANOSAS no comércio.

[Contribuição #108] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 2.19 - Vigilância de Mercado

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios para tomada ações visando mitigar ou eliminar o problema pelo Organismo Regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que a Vigilância de Mercado deve ir além da avaliação dos produtos e identificação dos problemas, que servirá de embasamento técnico e jurídico para a tomada de ação ou decisão pelo Organismo Regulamentador ou demais Órgãos de Governo que podem atuar conjuntamente com INMETRO, por exemplo a SENACOM do Ministério da Justiça

[Contribuição #109] 2.20 OBJETIVO REGULATÓRIO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 2.20 - Objetivo regulatório

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar com a intervenção regulatória

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar através da regulação

Justificativa/Comentários:

Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que o Objetivo Regulatório são os requisitos de verificação do cumprimento de regras, diretrizes, requisitos previstos pelas normas [legais] sejam pelos Agentes Públicos ou Privados

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #110] 6.5 ISONOMIA

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 6.5 - Isonomia

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar Nota explicativa, indicando quem são os atores econômicos. Nota: São considerados atores econômicos as Indústrias, Comércio, Prestadores de Serviços.

Justificativa/Comentários:

Esclarecer ao leitor da futura portaria que os atores econômicos que podem ser impactados são: as indústrias, o comércio, os prestadores de serviços

7. DIRETRIZES

[Contribuição #111] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.1 - Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou

categorias de produtos, em vez de produtos específicos.

Antes

do parágrafo: - Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Estabelecer novos regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, a partir de estudo prévio a ser desenvolvido seguindo o processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R) conforme o disposto no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019

Justificativa/Comentários:

O processo de A.I.R. - Análise de Impacto Regulatório de produtos ou serviços, embasará a tomada de decisão do Organismo Regulamentador se objeto (Produto ou Serviço) do AIR deverá ser Regulamentado, classificará o Risco que o produto ou serviço expõem o usuário, definirá qual será o tipo Regulamentação Técnica mais adequada para mitigar o problema, assegurando que o consumidor não está exposto a RISCO de SAÚDE, de SEGURANÇA ou ainda que o comércio não está correndo RISCO de ocorrer PRÁTICAS ENGANOSAS

[Contribuição #112] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.1 - Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: -Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios.

Antes do parágrafo: - Explicitar a responsabilidade do fornecedor pelo fato do objeto, que inclui as obrigações de se

assegurar que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Prever mecanismos de denúncia após a identificação na vigilância de mercado, que responsabilize o fornecedor, para os Órgãos competentes no âmbito do Ministério da Justiça (SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)

Justificativa/Comentários:

Após a identificação na Vigilância de Mercado, e comprovação junto ao Organismo Regulamentador que um produto ou serviço está em desacordo com o Objetivo Regulatório, Regulamento Técnico, Requisito Essencial. O modelo regulatório deve prever como responsabilizaremos o fornecedor que está continuamente colocando em RISCO ou promovendo PRÁTICA ENGANOSA, devendo ser punido segundo a LEI.

[Contribuição #113] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.2 - Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo/último parágrafo após: - Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Estejam cientes que um produto ou serviço que não atende aos requisitos de Regulamentos Técnicos e/ou

possa provocar danos ao consumidor, está passível de punições e sanções previstas na Lei 8.137/90 - Crimes contra as relações de consumo, conforme o Art . 7º, Inciso IX, e na Lei 8.078/90 conforme o Capítulo VII Das Sanções Administrativas

Justificativa/Comentários:

A responsabilização do fornecedor deve prever as punições e sanções que podem ocorrer, depois que comprovada a existência de produto ou serviço por ele fabricado, comercializado, instalado etc em desacordo com o Regulamento Técnico, Requisito Essencial, Objeto Regulatório

[Contribuição #114] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.3 - Uso da Avaliação de Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo/último parágrafo após: -Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Chancelar os Programas de avaliação da conformidade voluntários de entidades setoriais como agentes complementares às atividades de vigilância de mercado junto ao Organismo Regulamentador e encaminhamento de denúncias que responsabilizem o fornecedor por estar colocando em RISCO o usuário e/ou promovendo PRÁTICAS ENGANOSAS no comércio aos ÓRGÃOS COMPETENTES (Ministério da Justiça, SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)

Justificativa/Comentários:

A Chancela do Organismo Regulamentador (INMETRO) a qualquer Programa de Avaliação da Conformidade Voluntário sob a responsabilidade das Entidades Setoriais, é a melhor forma de referendar que o Programa está em conformidade com Modelo Regulatório, com Regulamento Técnico, com Objetivo Regulatório e portanto tem credibilidade para encaminhar denúncias que responsabilizem os fornecedores que fabricam e comercializam produtos ou serviços que colocam em RISCO o usuário, promovem PRÁTICAS ENGANOSAS ou seja infringem as Leis e Regulamentos

[Contribuição #115] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alteração na redação do atual último parágrafo: -Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT,

contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT,

contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração, bem como sua anuência que o Documento Técnico (Norma Técnica) estabelece apenas requisitos de desempenho, deixando a REGULAMENTAÇÃO sob a responsabilidade do Organismo Regulamentador.

Justificativa/Comentários:

A partir da aprovação e publicação do Novo Modelo Regulatório do INMETRO, a participação do Instituto na elaboração ou acompanhamento da elaboração (dependendo do tema abordado) da Norma Técnica será primordial para assegurar que a Comissão Estudos que trabalhou o Documento Técnico da ABNT, não está extrapolando seu escopo de atuação quando encaminha a consulta nacional a Norma Técnica ABNT contendo requisitos com características de REGULAMENTAÇÃO ao invés de conter apenas requisitos de NORMALIZAÇÃO. Desta forma o Organismo Regulamentador estará agindo preventivamente e evitando que interesses individuais que são muitas vezes discutidos e validados nas Comissões de Estudo da ABNT, sejam publicados como Norma Técnica Brasileira. Devemos separar a partir da publicação do Novo Modelo Regulatório a REGULAMENTAÇÃO da NORMALIZAÇÃO.

[Contribuição #116] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo/último parágrafo após: -Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT,

contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Utilizar as informações técnicas dos processos de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) para definir os requisitos essenciais e as normas técnicas publicadas

pela ABNT que dão presunção de conformidade aos produtos e serviços, bem como irão assegurar que os mesmos não exponham a RISCOS os usuário e/ou não permitam PRÁTICAS ENGANOSAS no comércio, e possibilitem aos ÓRGÃOS COMPETENTES (Ministério da Justiça, SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc) aplicar punições e sanções responsabilizando o fornecedor

Justificativa/Comentários:

O processo de A.I.R. - Análise de Impacto Regulatório de produtos ou serviços, embasará a tomada de decisão do Organismo Regulamentador se objeto (Produto ou Serviço) do AIR que deverá ser Regulamentado, na adoção dos requisitos essenciais a partir das normas técnicas da ABNT, podendo classificar o Risco que o produto ou serviço expõem o usuário, assegurando que o consumidor não está exposto a RISCO de SAÚDE, de SEGURANÇA ou ainda que o comércio não está correndo RISCO de ocorrer PRÁTICAS ENGANOSAS

[Contribuição #117] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.5 - Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais.

Antes do parágrafo: - Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Considerar que os Programas de avaliação da conformidade voluntários de entidades setoriais são agentes complementares às atividades de vigilância de mercado junto ao Organismo Regulamentador e podem encaminhar denúncias que responsabilizem o fornecedor por estar colocando em RISCO o usuário e/ou promovendo PRÁTICAS ENGANOSAS no comércio aos ÓRGÃOS COMPETENTES (Ministério da Justiça, SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)

Justificativa/Comentários:

A consideração do Organismo Regulamentador (INMETRO) a qualquer Programa de Avaliação da Conformidade Voluntário sob a responsabilidade das Entidades Setoriais, é a melhor forma de referendar que o Programa está em conformidade com Modelo Regulatório, com Regulamento Técnico, com Objetivo Regulatório sendo um agente que auxiliará a Vigilância de Mercado, e portanto tem credibilidade para encaminhar denúncias que responsabilizem os fornecedores que fabricam e comercializam produtos ou serviços que colocam em RISCO o usuário, promovem PRÁTICAS ENGANOSAS ou seja infringem as Leis e Regulamentos

[Contribuição #118] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.6 - Abordagem de avaliação e gestão de riscos

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo/último parágrafo após: -Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Utilizar o processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) como instrumento de tomada de decisão para novos Regulamentos Técnicos ou Regulamentos que necessitem de revisão, avaliando o desempenho do ato normativo a ser adotado ou a ser alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação

Justificativa/Comentários:

Ressaltamos que o processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) é uma ferramenta adequada para o Organismo Regulamentador verificar se a demanda de Regulamentação do setor, do grupo de produtos ou ainda do grupo de risco, que os produtos podem estar envolvidos avaliou e considerou todos os fatores que possam impactar os atores econômicos envolvidos (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor)

[Contribuição #119] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.7 - Impacto e resultados regulatórios

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - analisar os riscos e verificar se há outros métodos como a autorregulação e co- regulação que possam ser testados antes de regulamentar. Antes do parágrafo: -Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Estabelecer que após a finalização do processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) como instrumento de tomada de decisão para novos Regulamentos Técnicos ou Regulamentos que necessitem de revisão, a partir da sua classificação de risco e impactos que a sociedade está exposta, qual será o mecanismo mais adequado de

Regulamentação que deve ser adotado, como por exemplo: Declaração de fornecedor, autorregulação, co-regulação, programas de avaliação de conformidade voluntária de agentes como Entidades Setoriais e/ou Sociedade Civil

Justificativa/Comentários:

Este requisito dentro do Novo Modelo Regulatório será de grande importância para assegurar que toda a Análise de Impacto Regulatório vai estabelecer uma tomada de decisão, e ato contínuo a adoção de uma Medida Regulatória pelo Organismo Regulamentador, ou adoção de uma medida de voluntária e conjunta com a Sociedade Civil/Entidades Setoriais de avaliação da conformidade. Citamos aqui o exemplo da 1ª Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) desenvolvida pelo INMETRO em conjunto com a ABRAEsP (ver Nota Técnica nº 3/2019/Diqre-Dconf-Inmetro, publicada em 26 de fevereiro de 2019) que recomendou a Regulamentação Técnica sem a Avaliação de Conformidade como a medida mais adequada para o alcance dos objetivos regulatórios, e até o presente momento após 03 anos, não temos essa regulamentação para o segmento, devido a mudança na estrutura Regulatória do INMETRO que encontra-se em marcha. E infelizmente até o momento presente, continuamos a ter pessoas em RISCO, a ter PRATICAS ENGANOSAS no comércio, e não termos a responsabilização das empresas que estão infringindo a Norma Técnica Brasileira

[Contribuição #120] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.8 - Alinhamento e harmonização internacional

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alteração na redação do atual último parágrafo: - Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros,

com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros em conformidade com as Normas Técnicas Internacionais como ISO, IEC, CODEX-Alimentarius, ou Normas Técnicas Regionais como AMN, EN, COPAN, ou ainda Normas Técnicas de Organismos Normalizadores signatários da ISO, como por exemplo: BSI, DIN, AENOR, AFNOR, ANSI-ASTM, JIS etc, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

Tornar mais claro esse requisito do Novo Modelo Regulatório que a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, sempre deve estar embasado em Normas Técnicas de Organismos Normalizadores Internacionais ou signatários destes, evitando-se desta forma que

o Brasil continue a ser considerado o país como maior número de barreiras técnicas por meio de Regulamentos Técnicos de Organismos Regulamentadores Nacionais, como por exemplo: o INMETRO, a ANVISA, a ANA etc

[Contribuição #121] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.10.2 - Instrumentos e ferramentas necessários

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - Métodos para fiscalização Antes
do parágrafo: - Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado,
incluindo a fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Mecanismos de denúncia após a identificação na vigilância de mercado, que responsabilize o fornecedor, para os Órgãos competentes no âmbito do Ministério da Justiça (SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)

Justificativa/Comentários:

Após a identificação na Vigilância de Mercado, e comprovação junto ao Organismo Regulamentador que um produto ou serviço está em desacordo com o Objetivo Regulatório, Regulamento Técnico, Requisito Essencial. O modelo regulatório deve prever como responsabilizaremos o fornecedor que está continuamente colocando em RISCO ou promovendo PRÁTICA ENGANOSA, devendo ser punido segundo a LEI.

[Contribuição #122] 7.10.4 DIFUSÃO

Item:

Anexo - Princípios e Diretrizes. Subseção 7.10.4 - Difusão

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - A difusão do Modelo é um fator crítico de sucesso. Deve-se estabelecer e implementar um plano de comunicação para esse fim

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - O Plano de comunicação deve conter orientações sobre os riscos que o usuário está exposto ao adquirir produtos que não atendem aos Requisitos Essenciais ou Regulamentos Técnicos. Bem como sinalizar aos usuário/consumidores os produtos impróprios ao consumo através de mecanismos, como por exemplo: Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor - SINDEC da Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Justificativa/Comentários:

Após a identificação na Vigilância de Mercado, e comprovação junto ao Organismo Regulamentador que um produto ou serviço está em desacordo com o Objetivo Regulatório, Regulamento Técnico, Requisito Essencial. O modelo regulatório deve prever como responsabilizaremos o fornecedor que está continuamente colocando em RISCO ou promovendo PRÁTICA ENGANOSA, devendo ser punido segundo a LEI.

[Contribuição #123] 7.10.7 PILOTOS

Item:

Anexo - Principios e Diretrizes. Subseção 7.10.7 - Pilotos

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Inclusão de novo parágrafo após: - Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de novo parágrafo: - Os pilotos à aplicação do modelo, devem ser aqueles em que o Organismo Regulamentador submeteu o tema/assunto ao processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) identificando no estudo o(s) problema(s)/risco(s) a serem mitigado(s), e a necessidade de Regulamentação por parte do Organismo Regulamentador, validada na tomada de decisão, como será implementada a Regulamentação.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos como já mencionado anteriormente que o processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) é o melhor mecanismo para avaliar e definir se um produto ou serviço deve ser regulamentado, e qual será a melhor estratégia para fazê-lo. Novamente citamos aqui a 1ª Análise de Impacto Regulatório (A.I.R.) desenvolvida pelo INMETRO em conjunto com a ABRAEsP (ver Nota Técnica nº 3/2019/Diqre-Dconf-Inmetro, publicada em 26 de fevereiro de 2019) que recomendou a Regulamentação Técnica sem a Avaliação de Conformidade como a medida mais adequada para o alcance dos objetivos regulatórios, e até o presente momento após 03 anos, não temos essa regulamentação para o segmento, devido a mudança na estrutura Regulatória do INMETRO que encontra-se em marcha. E infelizmente até o momento presente, continuamos a ter pessoas em RISCO, a ter PRATICAS ENGANOSAS no comércio, e não termos a responsabilização das empresas que estão infringindo a Norma Técnica Brasileira. Portanto colocamos a ABRAEsP, que está desenvolvendo um Programa de Avaliação da Conformidade Voluntário como candidato a Piloto do Novo Modelo Regulatório do INMETRO.

ABRAFATI - Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas

ANNE COSTA | ABRAFATI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS FABRICANTES DE TINTAS

(11) 94363-8186 | anne@abrafati.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 25. Anne - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #124] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Normas Técnica - Documento estabelecido por

organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Normas Técnica - Documento estabelecido por

organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é

obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].

Justificativa/Comentários:

A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #125] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

É temerário que a avaliação da conformidade de bens duráveis (p.ex.: materiais de construção) e produtos que não sejam de risco leve seja realizada apenas com a declaração do fornecedor. Nestes casos, as patologias decorrentes de produtos não conformes poderão trazer grandes prejuízos para os consumidores e para a sociedade e poderão aparecer meses ou anos depois dos produtos serem instalados.

[Contribuição #126] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS**Item:**

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O assunto abordado neste parágrafo está definido em diversas leis, como por exemplo, a Lei Federal nº 8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor"), a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), Decreto Presidencial nº 10.229/20. Ou seja; no nosso entendimento, este assunto deve ser tratado em leis e não no Modelo Regulatório do INMETRO.

[Contribuição #127] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais as multas pagas pelos fornecedores de produtos ou serviços não conformes sejam utilizadas para custear a fiscalização dos produtos compartilhem os custos da fiscalização.

Justificativa/Comentários:

O texto original pode passar o entendimento de que os fornecedores de produtos não conformes podem se negar a compartilhar os custos da fiscalização.

ABRAMAT - Associação Brasileira da Indústria de Materiais de Construção

LAURA MARCELLINI | ABRAMAT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO
11 973976480 | laura@abramat.org.br
Arquivo (controle GTMRI): 147.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #128]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Não há - proposta de inclusão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Justificativa/Comentários:

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.

[Contribuição #129]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 6, de 23 de março de 2021.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.

Justificativa/Comentários:

Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #130] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Os fornecedores são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade.

Justificativa/Comentários:

Retirar o texto entre parênteses que traz definição de fornecedores, pois já existe uma definição no item 2.8, que cita ser adaptada do Código de Defesa do Consumidor.

[Contribuição #131] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços.

Justificativa/Comentários:

O monitoramento, identificação e tratamento dos riscos inerentes a produtos e serviços não se limitam aos que são objetos da regulamentação.

[Contribuição #132] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas tanto preventivas como mitigadoras.

Justificativa/Comentários:

Importante ressaltar que é responsabilidade do fornecedor agir de forma a prevenir e também mitigar eventuais danos devidos a não atendimento aos requisitos.

[Contribuição #133] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso da Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer mecanismos de comunicação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Justificativa/Comentários:

Retirar a menção direta a "marcação", pois é uma das formas de comunicação e é importante deixar mais abrangente para abarcar inovações tecnológicas que permitem a comunicação de diversas formas.

[Contribuição #134] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Prever o uso de diferentes procedimentos de avaliação da conformidade, a serem adotados de acordo com os riscos em cada caso, tais como declaração do fornecedor, certificação compulsória, e outros procedimentos de avaliação da conformidade específicos.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos a alteração para deixar claro que, conforme o nível de risco, deverá ser previsto o tipo de procedimento de avaliação da conformidade.

[Contribuição #135] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4. Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas cujo atendimento confere presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai totalmente sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos alteração para tornar mais fácil o entendimento do item, e por entendermos que é dispensável mencionar o caráter voluntário das normas técnicas.

[Contribuição #136] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas, e intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos e serviços oferecidos no mercado brasileiro, tanto por meio de lojas físicas como virtuais.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos simplificação da redação e ressaltamos que os Bancos de Dados deverão ter legitimidade e governança adequada para mitigar riscos jurídicos e que deve ser fortalecido o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e suas instâncias.

[Contribuição #137] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas já reconhecidas e consolidadas no âmbito do governo federal e iniciativas baseadas em critérios que sejam comparáveis e isonômicos quando promovidas pela sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que o Modelo Regulatório do INMETRO deve estar alinhado com outras iniciativas já reconhecidas pelo governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

[Contribuição #138] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação de organismos internacionais que cumpram as diretrizes do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

O INMETRO, através da Resolução nº 5 do CONMETRO, atua como o Ponto Focal do Acordo TBT e dessa forma sugerimos explicitar esses órgãos.

[Contribuição #139] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1 Planejamento de implementação

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Uma data alvo, considerando o prazo já estabelecido de 5 anos, para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documentos.

[Contribuição #140] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6 Fase de transição

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição, durante o período de 5 anos, para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documento.

[Contribuição #141] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7 Pilotos

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, priorizando iniciativas setoriais já consolidadas e reconhecidas pelo Governo Federal.

Justificativa/Comentários:

Ressaltamos a importância de adotar como pilotos iniciativas setoriais relevantes, que contam com reconhecimento no âmbito do governo federal, a exemplo dos Programas Setoriais da

Qualidade de materiais e componentes para construção civil no âmbito do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade do Habitat da Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

Abrapec - Associação Brasileira dos Fabricantes de Balanças, Pesos e Medidas, Permissionários e Importadores

CARLOS ALBERTO PEREIRA AMARANTE | ABRAPEM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS FABRICANTES DE BALANÇAS, PESOS E MEDIDAS, PERMISSIONÁRIOS E IMPORTADORES

(11) 3549-4422 | presidencia@sibapem.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 132. Carlos Repete no 101 e no 74, sendo que as planilhas se diferem PRESTAR ATENÇÃO.xlsx

[Contribuição #142] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação e, para tanto, sempre que aplicável, normas complementares relativas a componentes específicos devem ser consideradas quanto ao instrumento em processo de aprovação.

Justificativa/Comentários:

Muito frequentemente, um instrumento utiliza componentes ou dispositivos de natureza diversa daquela alvo do instrumento em si e demandam a observância de normas específicas para a sua construção ou utilização. Ao ser aprovado um instrumento pelo Inmetro, este deve considerar/confirmar que normas de terceiros tenham sido atendidas. Por exemplo, ao aprovar uma balança com bateria, esta deve atender às normas relativas ao meio ambiente e, portanto, devem ser consideradas no processo de aprovação de modelo.

[Contribuição #143] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT ou outra entidade, se aplicável, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

Pode ser que, em alguns casos, sejam aplicáveis normas de outras entidades.

[Contribuição #144] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos e, portanto, sempre que aplicável, o instrumento em processo de aprovação, deve ser analisado de forma abrangente.

Justificativa/Comentários:

Assim como no item 7.1 pode acontecer de um instrumento em análise possuir componentes ou dispositivos passíveis de observância de normas diversas das ligadas, por exemplo, à metrologia e elas devem também ser observadas, sob pena do instrumento vir a causar riscos outros.

[Contribuição #145] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Desenvolver processos para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização

e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios em conjunto com as entidades representativas do setor produtivo.

Justificativa/Comentários:

É fundamental a participação do setor produtivo porque ele é um dos que demandam por regulamentações (ou sua simplificação) e também para conhecê-las previamente em função de seus próprios desenvolvimentos de produtos. A ABRAPEM já se coloca à disposição para colaborar.

[Contribuição #146] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado representativo do segmento conforme o instrumento considerado incluindo fabricantes, importadores, empresas encarregadas de serviços de instalação e manutenção e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

Assim como no item 7.10.2, é fundamental a participação do setor produtivo conforme o tipo de instrumento. Se o instrumento é destinado a medir, a entidade privada representativa da indústria de metrologia deve ser chamada, e assim por diante. A ABRAPEM já se coloca à disposição para colaborar levando em consideração que ela é representativa de fabricantes, importadores e permissionários.

[Contribuição #147] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação com a participação de entidades representativas do setor produtivo.

Justificativa/Comentários:

Assim como nos outros casos, a participação de entidades representativas do setor produtivo é fundamental e só tem a valorizar o trabalho do Inmetro e os ganhos serão de toda a sociedade.

ABTC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS FABRICANTES DE TUBOS DE CONCRETO

CAROLINA YUMI ITO DA SILVA | ABTC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS FABRICANTES DE TUBOS DE CONCRETO

11 - 94745-6426 | tecnico.abtc@abtc.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 102. Carolina OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #148] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido pela ABNT ou ISO, IEC, ITU, CODEX ALIMENTARIUS e OIML (no caso da não existência de norma ABNT), que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

No Brasil existem leis, decretos e resoluções que na prática tornam o cumprimento da Norma ABNT obrigatório (CDC, lei 4.150/62, lei 8666/93, Lei 14.133/2021, Lei 13.303, Lei 13874, decreto 10.229, além de decisões do TCU). A sugestão de uso de norma ISO, IEC, ITU, CODEX ALIMENTARIUS E OIML, esta alinhado com o que preconiza o decreto 10.229.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #149] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Uso de Avaliação da Conformidade: Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar do texto

Justificativa/Comentários:

Não estão estabelecidos no texto os riscos, sanções e que quem poderá se valer desta modalidade, assim como, se haverá exigências adicionais (como, por exemplo, execução de ensaios e envio de relatórios) e quais setores poderiam se valer desta alternativa (infra-estrutura, instalações prediais, etc..)

[Contribuição #150] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS: A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- Reconhecer que as normas

técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar do texto

Justificativa/Comentários:

O item 7.4 já aborda o assunto relativo as normas técnicas no paragrafo: Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

[Contribuição #151] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS: A atividade deve estabelecer regulamentos técnicos deve: - Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS: A atividade deve estabelecer regulamentos técnicos deve: - Ser descritos de forma prescritiva

Justificativa/Comentários:

Os requisitos estabelecidos nas normas técnicas são de caráter prescritivo

ACADEMIA BRASILEIRA DA QUALIDADE

REINALDO DIAS FERRAZ DE SOUZA | ACADEMIA BRASILEIRA DA QUALIDADE

61 991475095 | rferraz1950@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 106. Reinaldo OK.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #152]

Item:

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerandos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: Considerando que o Brasil é membro da Organização Mundial do Comércio - OMC e signatário do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT Agreement

Justificativa/Comentários:

É importante essa referência porque a regulamentação técnica pressupõe o cumprimento dos Objetivos Legítimos da Regulamentação Técnica

[Contribuição #153]

Item:

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerandos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: Considerando que o Brasil é membro do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL

Justificativa/Comentários:

Da mesma forma que na OMC, o Bloco Regional também prevê o cumprimento de Boas Práticas da Regulamentação Técnica

[Contribuição #154]

Item:

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerandos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: Considerando que o Inmetro deva participar e manter-se alinhado com organismos tais como ISO, IEC, ITU-T, COPANT AMN, IAF e IAAC.

Justificativa/Comentários:

-

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #155] NOVO

Item:

2.X

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: Documento Normativo: termo genérico que inclui outros documentos com efeito normativo, tais como diretrizes, guias, orientações e recomendações, emitidos por organismos reconhecidos e que sejam subsidiários ao processo de normalização técnica e regulamentação técnica

Justificativa/Comentários:

Os documentos normativos representam um contexto mais amplo e abrange toda a sorte de documentos expedidos por organismo reconhecidos, com a finalidade de complementar as normas técnicas e os regulamentos técnicos.

[Contribuição #156] NOVO

Item:

2.x

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: risco

efeito da incerteza nos objetivos

Nota 1 de entrada: Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças.

Nota 2 de entrada: Objetivos podem possuir diferentes aspectos e categorias, e podem ser aplicados em diferentes níveis.

Nota 3 de entrada: Risco é normalmente expresso em termos de fontes de risco, eventos potenciais, suas consequências e suas probabilidades. (ABNT NBR ISO 31.000:2018)

Justificativa/Comentários:

É uma situação mencionada no documento, logo deve vir acompanhada de uma definição. Para fins do presente documentação adotou-se a da ISO 31.000: 2018.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #157] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1X

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter uma abordagem em que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter uma abordagem em que o atendimento às normas técnicas e documentos normativos aplicáveis confere presunção de conformidade à regulamentação

Justificativa/Comentários:

É conveniente que todo o escopo da normalização e seus documentos subsidiários sejam referidos.

[Contribuição #158] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2X

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ofereçam ao mercado produtos ou serviços em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ofereçam ao mercado produtos, processos, métodos de produção ou serviços em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes

Justificativa/Comentários:

O acréscimo visa abranger o escopo da normalização e regulamentação naquilo que é "entregável" ao consumidor.

[Contribuição #159] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2XX

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto, processo, método de produção ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor informando as autoridades das ações implementadas

Justificativa/Comentários:

Idem ao item anterior

[Contribuição #160] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3X

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotar procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotar procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, processos, métodos de produção, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar as categorias de produtos e serviços

Justificativa/Comentários:

Idem ao item anterior

[Contribuição #161] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

reconhecer que as normas técnicas são voluntárias estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessidade de seguir a normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Nesse caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

reconhecer que as normas técnicas e outros documentos normativos são voluntárias estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessidade de seguir a normas técnicas e outros documentos normativos identificadas como conferindo presunção de conformidade. Nesse caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Justificativa/Comentários:

trata-se de harmonização de redação com outras sugestões apresentadas no que se refere ao uso da expressão "documentos normativos"

[Contribuição #162] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes e problemas com produtos, incluindo a instituição e disponibilização do cadastro por aplicativo, para comunicação de acidentes associados a produtos de qualquer natureza e a publicidade das respectivas estatísticas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou

sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

Justificativa/Comentários:

NÃO HÁ MENSURAÇÃO SOBRE ACIDENTES EXTRA-TRABALHO NO PÁIS, ENVOLVENDO PRINCIPALMENTE CRIANÇAS, DE FORMA QUE AS ENTIDADES DE CLASSE E FORNECEDORES POSSAM ATUAR COM SEUS ASSOCIADOS PARA PREVENIR NOVOS; e.g. Afogamentos de bebês em baldes cilíndricos (por isso são troncos cônicos n'alguns países), afogamentos pelo uso de boias perigosas, perfuração de olho com arame de reforço de máscaras buconasais, explosões de painéis de pressão, troca de frascos de medicamentos por químicos, ingestão de cloro por crianças em frascos leitosos e outros.

[Contribuição #163] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

considerar que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos é um meio eficaz de identificar e tratar riscos

Justificativa/Comentários:

também se trata da harmonização de redação

[Contribuição #164] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNCTAD)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OMC, MERCOSUL, OCDE, UNECE, OIML, UNCTAD)

Justificativa/Comentários:

trata-se de incluir outros foros relevantes

[Contribuição #165] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2X

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

processo para articular a implantação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar as demandas por normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

processo para articular a implantação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar as demandas por normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

Justificativa/Comentários:

trata-se de harmonizar a redação com outros itens onde se sugere a inclusão da expressão "documentos normativos".

Accell Soluções para Energia e Água Ltda.

ACCELL SOLUÇÕES PARA ENERGIA E ÁGUA LTDA. | ACCCELL SOLUÇÕES PARA ENERGIA E ÁGUA LTDA.

19-3471-8440 | adriano.fernandes@accellsolutions.com

Arquivo (controle GTMRI): 46. Adriano F. de Oliveira OK.docx

[Contribuição #166] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Após o parágrafo "- Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias...", acrescentar o seguinte parágrafo:

"Fomentar leis de incentivo fiscal na área de metrologia legal estabelecendo métricas envolvendo certificações de sistemas e/ou produtos obtidas por fabricantes e/ou importadores".

Justificativa/Comentários:

Fomentar o desenvolvimento da metrologia legal através de um programa de incentivo fiscal versus certificações de sistemas e produtos obtidos por fabricantes e/ou importadores estabelecendo vínculo com a melhoria contínua, beneficiando a todos participantes deste processo, principalmente aos consumidores finais que terão produtos de melhor qualidade, segurança e ambientalmente corretos à sua disposição.

ACERVIR - Associação das Cerâmicas Vermelhas de Itu e Região

MARIA APARECIDA DO PRADO HORSCHUTZ | ACERVIR - ASSOCIAÇÃO DAS CERÂMICAS VERMELHAS DE ITU E REGIÃO
(11) 9.9801-3182 | gerencia.acervir@acervir.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 152.xlsx

[Contribuição #167] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #168] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

ADRIANA LOPES DE CASTRO ALVES

ADRIANA LOPES DE CASTRO ALVES | -

(85) 98726-0399 | adoracaobrasil@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 37. Adriana TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #169]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

STEVEN BIPES | ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY ASSOCIATION (ADVAMED)

+1.202.331.3623 | sbipes@advamed.org

Arquivo (controle GTMRI): 129. Steven.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #170]

Item:

Annex

[PREÂMBULO]

Redação original:

Ausente. Sugira adicionar um novo "CONSIDERANDO"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

CONSIDERANDO:

Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que implementa legalmente no Brasil os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais do GATT, estabelecendo a Organização Mundial do Comércio e os compromissos do Brasil com o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC.

Justificativa/Comentários:

Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

[Contribuição #171]

Item:

Annex

[PREÂMBULO]

Redação original:

Ausente. Sugira adicionar um novo "CONSIDERANDO"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

CONSIDERANDO:

O Brasil busca implementar Boas Práticas Regulatórias (GRP) alinhadas aos critérios internacionais, entre eles, os da OCDE ao qual o Brasil pretende aderir como membro, o acordo OMC / TBT que compreende elementos do GRP e do qual o Brasil é signatário, e outros acordos internacionais que o Brasil negociou;

Justificativa/Comentários:

Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

[Contribuição #172]

Item:

Annex

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando o Decreto No10.178, de 18 de dezembro de 2019 que regulamenta dispositivos da Lei de Liberdade Econômica para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica, para fixar o prazo para aprovação tácita e incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros acreditam que é importante incluir a definição de risco neste documento.

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #173] ART. 2º

Item:

Article 2

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros recomendam que o INMETRO adicione um plano prioritário e uma agenda para a execução dos programas de avaliação da conformidade a serem revisados.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #174] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]. Esta definição deve corresponder à definição de "Norma" conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 2. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.

Justificativa/Comentários:

Esclarecer a definição de Norma Técnico do INMETRO vis-à-vis a definição de "Norma" no acordo OMC / TBT.

É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.

[Contribuição #175] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2.16

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]. Esta definição pretende corresponder à definição de “Regulamento Técnico” conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 1. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.

Justificativa/Comentários:

Esclarecer a definição do INMETRO de Regulamento Técnico vis-à-vis a definição do acordo OMC / TBT.

É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #176]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

5. OBJETIVOS

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

- Superar os problemas identificados no modelo atual

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Da forma como está escrito, não está claro o que se entende por “Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador de negócios”. Dependendo da intenção desta cláusula, pode significar que o objetivo é proteger o mercado ou o público, e a AdvaMed sugere que o objetivo da regulamentação deve ser, em primeiro lugar, proteger a saúde e a segurança do público. Para aumentar a clareza, a AdvaMed recomenda que a seção seja alterada para declarar "ser um instrumento de proteção da saúde e segurança do consumidor e de dinamização ...

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #177] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.3 Flexibilidade

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros recomendam que, para cumprir o objetivo do Artigo 6.3 (flexibilidade), o INMETRO abra seu sistema de desenvolvimento de normas para permitir que outras organizações de desenvolvimento de normas sejam credenciadas no Brasil. Ao fazer isso, o Brasil apoiaria um sistema mais aberto e flexível que atenderia às necessidades atuais e futuras do Brasil e permitiria capacidade adicional para desenvolver normas técnicas mais rapidamente. Permitir que desenvolvedores de normas adicionais facilitem atender às necessidades de mercado em evolução, permitindo que inovações tecnológicas entrem no mercado de maneira segura e confiável com mais eficiência e rapidez.

[Contribuição #178] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.6 Harmonização

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.6 Harmonização Alinhamento Internacional e Boas Práticas Regulatórias: O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais e em conformidade com as obrigações dos acordos internacionais do Brasil.

Justificativa/Comentários:

Citar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #179] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo regulatório deve:

Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.

Justificativa/Comentários:

Para alinhamento com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.

[Contribuição #180] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

. Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(adicione as seguintes disposições com marcadores)

- Estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO designando a responsabilidade pela implementação do GRP para os regulamentos técnicos que o INMETRO desenvolve e publica - independentemente de o INMETRO publicar o regulamento técnico de forma independente ou por solicitação ou ordem de outro ente do governo brasileiro (como uma agência reguladora).

- Tal política de responsabilidade regulatória unirá a responsabilidade do INMETRO de implementar BPR com sua decisão de publicar um regulamento técnico. Como parte desta política, o INMETRO deve se recusar a desenvolver ou publicar regulamentos técnicos para os quais não possa implementar o GRP, incluindo Avaliações de Impacto Regulatório (AIR).

- Para os casos em que o INMETRO aceita uma solicitação ou ordem de outro órgão do governo brasileiro (como uma agência reguladora) para desenvolver e publicar um regulamento técnico, a política de responsabilidade regulatória do INMETRO deve exigir que o INMETRO assuma a responsabilidade exclusiva de se reunir com as partes interessadas em tempo hábil para tratar do regulamento técnico publicado, convocando o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias após o recebimento da solicitação. Caso o INMETRO não se reúna com os interessados e o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias, o regulamento técnico em questão será automaticamente revogado.

Justificativa/Comentários:

O INMETRO não implementa atualmente Boas Práticas Regulatórias, incluindo a realização de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), em regulamentos técnicos que publica como resultado de solicitações feitas por agências reguladoras brasileiras (como aquelas feitas pela ANVISA relativas, por exemplo, aos requisitos de avaliação de conformidade para dispositivos médicos). O INMETRO informou que não pode conduzir uma AIR sobre os regulamentos técnicos que publica por solicitação de outra agência, onde é a outra agência que tem o conteúdo técnico especializado. Nesse caso o INMETRO não seria o “órgão competente”. Ao mesmo tempo, a ANVISA disse que não pode realizar um AIR sobre os regulamentos técnicos que eles solicitam que o INMETRO publique, porque, apesar de a ANVISA ser a agência de origem, é o INMETRO que publica o regulamento técnico. A esse respeito, tais regulamentos técnicos “delegados” parecem não ter dono no processo regulatório brasileiro, e nenhum órgão do governo brasileiro hoje está disposto a assumir a responsabilidade pela realização de uma AIR sobre tais projetos de regulamentos.

O Brasil não conseguirá implementar uma política de BPR de “todo o governo” se não resolver essa lacuna. De acordo com o modelo atual descrito acima, não há responsabilidade pela implementação do BPR para tais regulamentos técnicos delegados, apesar do bom processo regulatório da ANVISA. O marco regulatório do INMETRO pode fazer sua parte para corrigir essa situação.

[Contribuição #181] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo regulatório deve:

- Promover Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade

Justificativa/Comentários:

Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.

[Contribuição #182] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed pede esclarecimentos se este processo regulatório está relacionado com o desenvolvimento do regulamento ou com a implementação do regulamento?

A AdvaMed e seus membros recomendam que, no desenvolvimento de regulamentos técnicos, a abordagem adotada seja a mais aberta possível e permita uma maior harmonização nas Américas. Recomenda-se que, na aplicação do Artigo 2.16, os regulamentos técnicos sejam elaborados de maneira consistente com o acordo OMC / TBT e não criem obstáculos desnecessários ao comércio.

[Contribuição #183] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido
- Ser descritos de forma não prescritiva
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.
- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros recomendam que no Artigo 7.4, na linha que afirma: "Ser descrito de forma não prescritiva, o seguinte texto deve ser adicionado," Utilizar abordagem baseada no desempenho. "

O documento não define como as normas internacionais podem ser usados como base para os normas técnicos. A AdvaMed e seus membros recomendam que a abordagem adotada seja a mais aberta possível e não incorpore uma definição restritiva de uma Norma Internacional. Para facilitar um maior alinhamento global e nas Américas, recomenda-se que as normas internacionais sejam definidos como normas consistentes com a Decisão do Comitê TBT da OMC sobre normas Internacionais.

No último parágrafo do item 7.4, a AdvaMed e seus membros sugerem adicionar um parágrafo no final da seção para ler o seguinte: "Existem organizações de desenvolvimento de normas internacionais que trabalham sob acreditação nacional para o desenvolvimento de normas voluntários com base no equilíbrio de interesses, tratamento igual , transparência,

imparcialidade e práticas de engenharia comprovadas. Nos casos em que já existe uma norma publicado para o assunto por uma organização internacional de desenvolvimento de normas reconhecida, a ABNT e as agências reguladoras são incentivadas a utilizar as normas internacionalmente reconhecidos pela ABNT como uma adoção idêntica ou adotada com algumas mudanças.

[Contribuição #184] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve:

- Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão
- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios e considerar os riscos
- Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação
- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas
- Considerar iniciativas de acompanhamento de mercado efetuadas pela sociedade civil, incluindo as entidades setoriais ou especializadas, outros órgãos de governo e autoridades regulatórias e parcerias
- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais

- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos
- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira
- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, como os do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções
- especificamente no que se refere à fiscalização, deve:
 - . Estabelecer intensidade e foco da fiscalização levando em conta os riscos e sua eficácia frente aos recursos empregados
 - . Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação
 - . Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas
 - . Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade
 - . Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários
 - . Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspetos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos

- . Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira
- . Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização
- . Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado
- . Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço
- . Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas
- . Considerar uma abordagem de escalada no estabelecimento de medidas educativas e de sanções.
- . Aplicar sanções de maneira ágil e eficaz, de maneira a desestimular o descumprimento da regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed recomenda adicionar a palavra 'global' antes das associações comerciais da seguinte forma: "Envolve os consumidores e outras partes interessadas, como associações comerciais globais, associações e setores específicos.

[Contribuição #185] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.7 Impacto e resultados regulatórios

O Modelo Regulatório do Inmetro deve:

- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

- . Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial

- . analisar os riscos e verificar se há outros métodos como a autorregulação e co- regulação que possam ser testados antes de regulamentar

- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta

- Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação

- Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus associados recomendam que o impacto regulatório considere apenas os requisitos que forem estabelecidos e não ultrapasse o mínimo exigido por lei.

[Contribuição #186] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 - Promover o engajamento e a participação ativa em fóruns de boas práticas regulatórias (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD, BID, Comitê OMC / TBT)

-

Justificativa/Comentários:

Rede Ibero-americana de Melhoria da Regulamentação do BID / OCDE. O Comitê OMC / TBT agora também considera que a conformidade com o Acordo OMC / TBT constitui elementos do GRP).

[Contribuição #187] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Estar alinhado às boas práticas e diretrizes internacionais e atender aos compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

- Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

- Estabelecer parcerias e cooperação com autoridades regulatórias estrangeiras, visando a convergência regulatória, boas práticas de regulamentação e aceitação ou reconhecimento da regulação brasileira ou seus resultados

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros observam que esta cláusula é sobre regulamentação, não normalização e não está claro com qual regulamentação o INMETRO deseja harmonizar. A fim de promover o alinhamento internacional, a AdvaMed recomenda estabelecer claramente uma política de incentivo ao uso de normas internacionais como base para normas nacionais e para referência em regulamentos técnicos, consistente com o Artigo 2.4 do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC. A política dos EUA, OMB A-119, contém mais informações e orientações para reguladores sobre este processo (consulte o documento em https://www.nist.gov/system/files/revised_circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf).

Além disso, existem organizações de desenvolvimento de normas internacionais que trabalham sob acreditação nacional para o desenvolvimento de normas voluntários com base no equilíbrio de interesses, tratamento igual, transparência, imparcialidade e práticas de engenharia comprovadas. AdvaMed sugere que esta abordagem oferece suporte a um sistema aberto e flexível que atende às necessidades das partes interessadas.

Em relação à afirmação, "Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliações de conformidade estrangeiras, com a adoção dos mecanismos adequados de aceitação e validação, quando relevantes para o regulamento e sempre que possível, buscando reciprocidade e cumprindo a legislação nacional" o processo não é claro e não há menção de cooperação regional ou internacional de acreditação. É importante mencionar que o INMETRO utilizará os documentos do ISO / CASCO Toolbox neste processo.

[Contribuição #188] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.6)
- Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso
- Identificação das necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo
- Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais
- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios
- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização
- Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed solicita esclarecimentos ao INMETRO sobre como as partes interessadas serão consultadas no desenvolvimento de tais ferramentas. Qual é o sequenciamento / cronograma para o desenvolvimento de tais ferramentas, e elas podem ser priorizadas em curto, médio e longo prazo?

A AdvaMed solicita informações sobre como o novo modelo regulatório será codificado ou confirmado na legislação de forma a garantir um nível de estabilidade no novo quadro.

[Contribuição #189] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.7 Pilotos

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A AdvaMed e seus membros recomendam que o INMETRO elabore em detalhes como esses pilotos serão conduzidos, qual será a agenda e os escopos envolvidos.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #190]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

General comments:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Após uma revisão do Projeto de Modelo Regulatório do INMETRO, a Associação de Tecnologia Médica Avançada (AdvaMed) e seus membros agradecem a oportunidade de fornecer contribuições. A AdvaMed apresenta respeitosamente os seguintes comentários gerais e comentários direcionados a artigos específicos do projeto de estrutura regulatória. AdvaMed e seus membros reconhecem que o Brasil está buscando uma abordagem mais eficiente e eficaz que reduza a complexidade do processo regulatório e incentiva o uso de Boas Práticas

Regulatórias, bem como o uso de normas internacionais para reduzir Barreiras Técnicas ao Comércio (TBTs). A AdvaMed recomenda as seguintes áreas gerais para melhoria:

A AdvaMed recomenda as seguintes áreas gerais para melhoria:

- Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

- Estabelecer e manter uma política do acordo OMC / TBT dentro do processo regulatório, ou seja, que o processo regulatório do INMETRO inclua uma revisão ex-ante da conformidade do projeto de medidas com o acordo OMC / TBT antes da notificação ou publicação preliminar.

- Esclarecer as definições do INMETRO de Regulamento, Regulamento Técnico, Norma e Norma Técnica e Avaliação de Conformidade em relação às definições do acordo OMC / TBT.

- Estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO quando da elaboração de regulamento técnico para outro ente público, como as Agências Reguladoras.

AFEAL - Associação Nacional de Fabricantes de Esquadrias de Alumínio

ANTONIO EDSON LIMEIRA JUNIOR | AFEAL - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FABRICANTES DE ESQUADRIAS DE ALUMÍNIO
(11) 3221-7144 | afeal@afeal.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 87. Antonio OK.pdf

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #191] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira trata da obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas no Código de Defesa do Consumidor (a Lei 8078/90), não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #192] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos apenas para produtos de risco leve ao consumidor e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

Há um grande que a avaliação da conformidade de bens duráveis (p.ex.: materiais fornecidos à Construção Civil) e produtos que não sejam de risco leve seja realizada apenas com a declaração do fornecedor. Dessa maneira as patologias decorrentes de produtos não conformes poderão trazer grandes prejuízos para consumidores e sociedade, podendo aparecer meses ou anos depois dos produtos serem instalados.

[Contribuição #193] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS**Item:**

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O assunto abordado neste parágrafo está definido em diversas leis, como por exemplo, a Lei Federal nº 8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor"), a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), Decreto Presidencial nº 10.229/20. Reconhecer que as normas técnicas ABNT são um importante garantidor da qualidade mínima de produtos oferecidos ao mercado brasileiro e seu desrespeito é violação ao direito básico do consumidor, mencionado nas leis acima. Em nosso entendimento, este item deve ser tratado em leis e não no Modelo Regulatório do INMETRO.

[Contribuição #194] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os sejam responsáveis pelos custos da fiscalização.

Justificativa/Comentários:

O texto original pode passar a interpretação de que os fornecedores de produtos não conformes podem não compartilhar, se assim quiserem, os custos da fiscalização.

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS

JOSÉ MÁRCIO CERQUEIRA GOMES | ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE - ABIIS
(61) 3033-4402 (61) 98137-6621 | diretoria@abiis.org.br
Arquivo (controle GTMRI): 135. José.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #195]

Item:

Anexo

[PREÂMBULO]

Redação original:

Ausente. Sugira adicionar um novo "CONSIDERANDO"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

CONSIDERANDO:

Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que implementa legalmente no Brasil os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais do GATT, estabelecendo a Organização Mundial do Comércio e os compromissos do Brasil com o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC.

Justificativa/Comentários:

Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

[Contribuição #196]

Item:

Anexo

[PREÂMBULO]

Redação original:

Ausente. Sugira adicionar um novo "CONSIDERANDO"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

CONSIDERANDO:

O Brasil busca implementar Boas Práticas Regulatórias (GRP) alinhadas aos critérios internacionais, entre eles, os da OCDE ao qual o Brasil pretende aderir como membro, o acordo OMC / TBT que compreende elementos do GRP e do qual o Brasil é signatário, e outros acordos internacionais que o Brasil negociou;

Justificativa/Comentários:

Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #197] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]. Esta definição deve corresponder à definição de "Norma" conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 2. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.

Justificativa/Comentários:

Esclarecer a definição de Norma Técnico do INMETRO vis-à-vis a definição de "Norma" no acordo OMC / TBT.

É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.

[Contribuição #198] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2.16

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]. Esta definição pretende corresponder à definição de “Regulamento Técnico” conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 1. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.

Justificativa/Comentários:

Esclarecer a definição do INMETRO de Regulamento Técnico vis-à-vis a definição do acordo OMC / TBT.

É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #199] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.6 Harmonização

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.6 Harmonização Alinhamento Internacional e Boas Práticas Regulatórias: O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais e em conformidade com as obrigações dos acordos internacionais do Brasil.

Justificativa/Comentários:

Citar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #200] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo regulatório deve:

Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.

Justificativa/Comentários:

Para alinhamento com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.

[Contribuição #201] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

- . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro

- . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(adicione as seguintes disposições com marcadores)

- Estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO designando a responsabilidade pela implementação do GRP para os regulamentos técnicos que o INMETRO desenvolve e publica - independentemente de o INMETRO publicar o regulamento técnico de forma independente ou por solicitação ou ordem de outro ente do governo brasileiro (como uma agência reguladora).

- Tal política de responsabilidade regulatória unirá a responsabilidade do INMETRO de implementar BPR com sua decisão de publicar um regulamento técnico. Como parte desta política, o INMETRO deve se recusar a desenvolver ou publicar regulamentos técnicos para os quais não possa implementar o GRP, incluindo Avaliações de Impacto Regulatório (AIR).

- Para os casos em que o INMETRO aceita uma solicitação ou ordem de outro órgão do governo brasileiro (como uma agência reguladora) para desenvolver e publicar um regulamento técnico, a política de responsabilidade regulatória do INMETRO deve exigir que o INMETRO assuma a responsabilidade exclusiva de se reunir com as partes interessadas em tempo hábil para tratar do regulamento técnico publicado, convocando o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias após o recebimento da solicitação. Caso o INMETRO não se reúna com os interessados e o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias, o regulamento técnico em questão será automaticamente revogado.

Justificativa/Comentários:

O INMETRO não implementa atualmente Boas Práticas Regulatórias, incluindo a realização de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), em regulamentos técnicos que publica como resultado de solicitações feitas por agências reguladoras brasileiras (como aquelas feitas pela ANVISA relativas, por exemplo, aos requisitos de avaliação de conformidade para dispositivos médicos). O INMETRO informou que não pode conduzir uma AIR sobre os regulamentos técnicos

que publica por solicitação de outra agência, onde é a outra agência que tem o conteúdo técnico especializado. Nesse caso o INMETRO não seria o “órgão competente”. Ao mesmo tempo, a ANVISA disse que não pode realizar um AIR sobre os regulamentos técnicos que eles solicitam que o INMETRO publique, porque, apesar de a ANVISA ser a agência de origem, é o INMETRO que publica o regulamento técnico. A esse respeito, tais regulamentos técnicos “delegados” parecem não ter dono no processo regulatório brasileiro, e nenhum órgão do governo brasileiro hoje está disposto a assumir a responsabilidade pela realização de uma AIR sobre tais projetos de regulamentos.

O Brasil não conseguirá implementar uma política de BPR de “todo o governo” se não resolver essa lacuna. De acordo com o modelo atual descrito acima, não há responsabilidade pela implementação do BPR para tais regulamentos técnicos delegados, apesar do bom processo regulatório da ANVISA. O marco regulatório do INMETRO pode fazer sua parte para corrigir essa situação.

[Contribuição #202] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo regulatório deve:

- Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade

Justificativa/Comentários:

Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.

[Contribuição #203] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 - Promover o engajamento e a participação ativa em fóruns de boas práticas regulatórias (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD, BID, Comitê OMC / TBT)

-

Justificativa/Comentários:

Rede Ibero-americana de Melhoria da Regulamentação do BID / OCDE. O Comitê OMC / TBT agora também considera que a conformidade com o Acordo OMC / TBT constitui elementos do GRP).

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #204]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Comentários Gerais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Após uma revisão do Projeto de Modelo Regulatório do INMETRO, a ABIIS agradece a oportunidade de fornecer contribuições e apresenta respeitosamente os seguintes comentários gerais:

- Recomenda-se mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.
- Recomenda-se estabelecer e manter uma política do acordo OMC / TBT dentro do processo regulatório, ou seja, que o processo regulatório do INMETRO inclua uma revisão ex-ante da

conformidade do projeto de medidas com o acordo OMC / TBT antes da notificação ou publicação preliminar.

- Recomenda-se esclarecer as definições do INMETRO de Regulamento, Regulamento Técnico, Norma e Norma Técnica e Avaliação de Conformidade em relação às definições do acordo OMC / TBT.

- Recomenda-se estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO quando da elaboração de regulamento técnico para outro ente público, como as Agências Reguladoras.

André Assis de Castro Alves

ANDRÉ ASSIS DE CASTRO ALVES | -

85996190219 | andrevalves@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 39, 48, 58, 62, 65 André TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #205]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

ANDRÉA CASTRO ALVES MAPURUNGA

ANDRÉA CASTRO ALVES MAPURUNGA | -
(85) 98793-8080 | andreamapu@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 83. Andreia TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #206]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

ANFACER - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES DE CERÂMICA PARA REVESTIMENTOS, LOUÇAS SANITÁRIAS E CONGÊNERES

ALAIS COLUCHI | ANFACER - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES DE CERÂMICA PARA REVESTIMENTOS, LOUÇAS SANITÁRIAS E CONGÊNERES

11 3192-0600 | alais@anfacer.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 116. Alais OK COM NOTAS QUE ENTRA NA PLANILHA VISÃO GERAL.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #207]

Item:

4o Parágrafo da Página 2

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando o Decreto No 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata a Lei de Liberdade Econômica.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.

Justificativa/Comentários:

Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;".

CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO

[Contribuição #208] ART. 3º

Item:

Art. 3o

[CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO]

Redação original:

Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro no 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.

Justificativa/Comentários:

No artigo 2o fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste período de 5 anos não se pode revogar a Portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #209] 2.8 FORNECEDOR**Item:**

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização

7. DIRETRIZES

[Contribuição #210] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #211] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #212] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)
- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #213] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

- Normas técnicas são obrigatórias, direta ou indiretamente, em diversas situações - seja por legislação, código de defesa do consumidor ou segurança de profissionais, consumidores e meio-ambiente.

[Contribuição #214] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item

- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #215] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #216] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #217] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #218] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #219]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Ressaltamos que o apoio do Inmetro para a emissão de certificações para o setor cerâmico é fundamental. As placas cerâmicas para revestimentos são certificadas voluntariamente pela Portaria nº 412, de 01/09/2014. Cerca de 95% das empresas do setor são aderentes à certificação voluntária, sendo um caso de sucesso para um setor em que não há obrigatoriedade. Tal certificação, inclusive, embasa políticas públicas como o PBQP-h. Esse apoio do Inmetro é também importante para a exportação, já que se trata de uma instituição bastante reconhecida internacionalmente por sua qualidade e efetividade, facilitando a entrada e aceitação dos produtos brasileiros no exterior.

[Contribuição #220]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Além disso, ressaltamos também a importância da atualização da Portaria nº 412. A referida portaria traz como referência as normas ABNT NBR 13818 e ABNT NBR 15463. Ambas as normas foram canceladas e substituídas pela ABNT NBR ISO 13006 e ABNT NBR ISO 10545 (Partes 1 a 16), ABNT NBR 16928 (Pastilhas Cerâmicas), ABNT NBR 16919 (Determinação do Coeficiente de Atrito). O setor cerâmico optou em migrar para as normas internacionais em virtude da necessidade latente de exportação. Por este motivo o setor solicita a atualização da referida portaria 412 para contemplar as novas normas vigentes. O prazo máximo para adequação às novas normas é 30 de junho de 2021, portanto o setor solicita atenção ao assunto, já que o prazo está próximo de se esgotar.

Anfamoto - Associação Nacional dos Fabricantes e Atacadistas de Motopeças

FABIA HELENA A. PEREIRA | ANFAMOTO - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES E ATACADISTAS DE MOTOPEÇAS

(11) 3052/2002 | assessoria.fabia@anfamoto.org

Arquivo (controle GTMRI): 107. Fabia OK.xlsx

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #221] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Flexibilidade - O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Flexibilidade - O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação e não inibindo a competitividade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilização dá maior liberdade, que não pode ser confundida com concorrência predatória. Deve ser ancorada na fiscalização eficiente para combater o descaminho e não tornar o produto menos competitivo

7. DIRETRIZES

[Contribuição #222] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos que forneçam regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou seus resultados, de forma a demonstrar que o produto atenda aos requisitos estabelecidos na norma técnica, conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

No estabelecimento dessas regras recorre-se à tecnologia como o instrumento para estabelecer, de forma objetiva e neutra, as condições que possibilitem que o produto, projeto, processo, sistema, pessoa, bem ou serviço atendam às finalidades a que se destinam, sem se esquecer dos aspectos de segurança. (ABNT) Inclusive resguarda o fornecedor e o consumidor do ponto de vista legal.

ANFAPE - Associação Nacional dos Fabricantes e Comercializadores de Autopeças para o Mercado de Reposição

ROBERTO MONTEIRO; MÁRCIO CODOGNO; SOFIA PRETO VILLA REAL | ANFAPE - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FABRICANTES E COMERCIALIZADORES DE AUTOPEÇAS PARA O MERCADO DE REPOSIÇÃO

(11) 5031 9784, (11) 3809 7000 | diretorexecutivo@anfape.org.br; marcio.codogno@cofranretrovisores.com.br;

sofia@pretoadvogados.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 166.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #223]

Item:

Considere-randos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando ser imprescindível o fortalecimento da atividade regulatória do Inmetro, com o devido engajamento, informação e participação das partes interessadas, por meio da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, mantendo a atuação regulatória adequada, eficiente e eficaz;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando ser imprescindível o fortalecimento da atividade regulatória do Inmetro, com o devido engajamento, informação e participação das partes interessadas, por meio da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, mantendo a atuação regulatória adequada, eficiente e eficaz;

Considerando o Plano Estratégico 2021-2023, lançado em março de 2021 com o principal intuito de adaptar o Inmetro à sociedade 4.0, transformando as duas grandes áreas nas quais atua – o apoio tecnológico às organizações e o apoio ao funcionamento dos mercados

Justificativa/Comentários:

Apesar de ser 1 dos 8 grandes objetivos propostos pelo INMETRO na sua Estratégia 2021, quase não existem menções à certificação enquanto política de descentralização da atividade de controle da qualidade do INMETRO.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #224] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.10

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever os mecanismos de vigilância de incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Prever os mecanismos de vigilância de incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, inclusive os dos Organismos de Acreditação, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #225] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.13

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada aos riscos identificados e à solução do problema regulatório

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada aos riscos identificados e à solução do problema regulatório, fomentando sempre que possível a avaliação de conformidade de Organismos de Acreditação

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #226] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.3.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Identificar os problemas a serem resolvidos e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória, tendo em consideração a participação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #227] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.3.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #228] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.3.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico

ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade e acreditação que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #229] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis
- Aumentar a eficiência dos processos de acreditação que servem para agregar valor aos produtos, processos e serviços fornecidos pelo mercado

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #230] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3.4.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos, fomentando sempre que possível a avaliação de conformidade voluntária e a participação de Organismos de Acreditação, especialmente nos setores em que inexistente regulamentação e/ou procedimentos de avaliação da conformidade compulsória

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #231] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5.11.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Levar em conta e priorizar, sempre que possível, os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade e a participação de Organismos de Acreditação

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #232] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5.11.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários e a participação de Organismos de Acreditação

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #233] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

- Criar grupos de trabalho para setores específicos de mercado, para mapear os setores com baixa ou nenhuma regulação, e assim promover e aumentar a qualidade do acompanhamento, regulamentação e/ou acreditação dos mercados mais defasados

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser relevante a criação de núcleos focados em setores produtivos específicos como uma das ferramentas de participação voluntária das partes interessadas, para que possam auxiliar o Inmetro não apenas no mapeamento dos setores com baixa ou nenhuma regulação, como também na promoção e aumento da qualidade do acompanhamento, regulamentação e/ou acreditação dos mercados mais defasados e que possuem um backlog de normatização.

[Contribuição #234] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas e de Organismos de Acreditação, de acordo com os limites e responsabilidades legais

Justificativa/Comentários:

Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).

[Contribuição #235] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas, como as entidades de classe

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #236] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar a participação da representação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Fomentar, informar e considerar a participação da representação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado, por meio da publicação e abertura de espaços de discussão das suas etapas nos canais de comunicação do Inmetro, bem como da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados;

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #237] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ter mecanismos de monitoramento dos impactos e dos resultados regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ter mecanismos de monitoramento dos impactos e dos resultados regulatórios acessíveis às partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado;

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #238] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades, contando com a participação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.

[Contribuição #239] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, priorizando os setores específicos de mercado com baixa ou nenhuma regulação, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

- Processo para fomentar e aumentar a eficiência dos processos de acreditação que servem para agregar valor aos produtos, processos e serviços fornecidos pelo mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser relevante a priorização de ações voltadas para os setores produtivos com baixa ou nenhuma regulação, para promoção e aumento da qualidade do acompanhamento, regulamentação e/ou acreditação dos mercados mais defasados e que possuem um backlog de normatização.

[Contribuição #240] 7.10.4 DIFUSÃO

Item:

7.10.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A difusão do Modelo é um fator crítico de sucesso. Deve-se estabelecer e implementar um plano de comunicação para esse fim

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A difusão do Modelo é um fator crítico de sucesso. Deve-se estabelecer e implementar um plano de comunicação para esse fim, priorizando-se os setores específicos de mercado com baixa ou nenhuma regulação.

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser relevante a priorização de ações voltadas para os setores produtivos com baixa ou nenhuma regulação, para promoção e aumento da qualidade do acompanhamento, regulamentação e/ou acreditação dos mercados mais defasados e que possuem um backlog de normatização.

ANFAVEA

GILBERTO MARTINS DE ALMEIDA FILHO | ANFAVEA

(11) 2193 7800 | tec@anfavea.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 105. Gilberto OK TEM UM COMENTÁRIO QUE ENTRA NA PLANILHA VISAO GERAL.xlsx

[Contribuição #241] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

- Prever o uso da declaração do fornecedor, independente da classificação de risco quando o mesmo for do fabricante do produto final, o qual o componente se destina, isentando marcações adicionais.

Justificativa/Comentários:

- Considerando que 100% dos produtos são passíveis de verificação, a necessidade de marcação gerará impactos significativos na cadeia produtiva que serão refletidas no custo final para o consumidor

- Prever a consideração de sistemas e ferramentas para gestão da qualidade com evidências objetivas, por exemplo, ferramentas como, FMEA; Plano de validação; Requisitos de Engenharia; Processo de aprovação de peças de produção; Certificados internacionais (FVMSS, ISO, IATF); Atende à Resoluções CONTRAN e CONAMA; Atende às normas Internacionais, etc, incluindo exigências na cadeia de fornecimento, como base para atendimento em regulamentos de avaliação da conformidade.

[Contribuição #242] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais os requisitos técnicos as normas técnicas, necessários para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidos, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração, com a contribuição da entidade do setor envolvido.

Justificativa/Comentários:

Retirado ABNT para possibilitar o uso de outras normas técnicas.

[Contribuição #243] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado:

- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios e/ou aumento da segurança para consumidores e meio-ambiente,

incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais.

Justificativa/Comentários:

O setor automotivo é referência em desenvolvimento e aplicação de processos com objetivo em Qualidade e muitas vezes antecipando ou sendo pioneiro em tendências da sociedade. A consideração desses esforços, demonstráveis através de evidências objetivas, como atenuante ou direcionador em sistemas de vigilância de mercado protege não apenas os "players" leais do setor, mas a sociedade como um todo.

[Contribuição #244] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado:

- Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado, e discussões para análise crítica dos resultados de forma periódica - cujas conclusões poderão realimentar revisão visando melhoria contínua do próprio modelo estabelecido de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

O cenário de mercado e da sociedade muda continuamente, e o modelo estabelecido precisa ser revisado sempre que necessário para garantir a adequação do mesmo em relação à agilidade e competitividade dos tempos atuais. As entidades setoriais querem e podem colaborar de forma significativa na garantia da adequação dos modelos de avaliação da conformidade e vigilância de mercado, com benefícios que incluem consumidores e interesses do País.

Além disso, gostaríamos de enfatizar a importância do envolvimento e contribuição da ANFAVEA no desenho e processo de implementação desse novo modelo regulatório, nas demais publicações e oficializações que estão por vir, como menciona o próprio texto da consulta pública.

[Contribuição #245] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7 Impacto e resultados regulatórios

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O Modelo Regulatório do Inmetro deve:

- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:
- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O Modelo Regulatório do Inmetro deve:

- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante., indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:
- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta

Justificativa/Comentários:

Entendemos que análise de impacto regulatório deve contemplar apenas os requisitos que serão exigidos, garantindo a previsibilidade.

[Contribuição #246] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional, que devem prever condições favoráveis em agilidade e redução de custos para quem demonstra essa condição da forma devida.

Justificativa/Comentários:

Em caso de apresentação de evidências objetivas da homologação por organismos internacionais reconhecidos de acordo com parâmetros globais de referência, é possível reduzir etapas e custos que prejudicam a competitividade.

[Contribuição #247] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1 Planejamento de implementação

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes

- Realização de pilotos para validar o modelo, conhecer as dificuldades e identificar soluções para possibilitar uma implementação eficaz e eficiente.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes, validada com entidades pertinentes.

- Realização de pilotos para validar o modelo, conhecer as dificuldades e identificar soluções para possibilitar uma implementação eficaz e eficiente, com o envolvimento de entidade pertinentes.

Justificativa/Comentários:

O envolvimento das entidades pertinentes é extremamente necessário, uma vez que o novo modelo exigirá mudanças significativas de processo em toda cadeia produtiva.

[Contribuição #248] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte, reconhecidos pelas entidades pertinentes nos respectivos setores. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

Justificativa/Comentários:

O envolvimento das entidades pertinentes é extremamente necessário, uma vez que o novo modelo exigirá mudanças significativas de processo em toda cadeia produtiva e garantirá a renovação constante alinhada a realidade dos setores.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #249]**Item:**

Comentário

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Comentário

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Comentário

Justificativa/Comentários:

O modelo regulatório deve ser implementado de forma a ir ao encontro às legislações já publicadas e futuros regulamentos, evitando auditorias e inspeções com base em requisitos ou práticas não regulamentadas no Brasil.

É necessária uma maior clareza com relação a tratativa de todo o processo dos itens não regulamentados.

Arlene Castelo Branco

ARLENE CASTELO BRANCO | -

(85)98782.1240 | arlenebranco@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 75. Arlene TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #250]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

ASPEC PVC - Associação Brasileira de Fabricantes de Sistemas, Perfis, Componentes e Esquadrias de PVC

EDUARDO ROSA | ASPEC PVC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FABRICANTES DE SISTEMAS, PERFIS, COMPONENTES E ESQUADRIAS DE PVC

11 4560 6688 | diretoria.executiva@aspecpvc.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 80. Eduardo OK.pdf

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #251] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

É preponderante a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, o que já é objeto da legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro. O atendimento às normas técnicas é fundamental para a garantia da segurança do consumidor.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #252] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

Algumas patologias decorrentes de produtos não conformes só são observadas após meses de uso, podendo causar vários danos e comprometendo a segurança dos consumidores. Bens duráveis como materiais de construção e produtos que não sejam considerados de risco leve, não devem ser contemplados apenas com a declaração de conformidade do fornecedor. A segurança dos consumidores é fundamental.

[Contribuição #253] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Este tema já é definido por leis, como a Lei Federal nº8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor") a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), bem como o Decreto Presidencial nº 10.229/20. Por tanto, entendemos que o tema NÃO deve ser tratado no âmbito do Modelo Regulatório do INMETRO. Normas voluntárias podem causar mortes e grandes prejuízos ao consumidor.

[Contribuição #254] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais as multas pagas pelos fornecedores de produtos ou serviços não conformes sejam utilizadas para custear a fiscalização dos produtos compartilhem os custos da fiscalização

Justificativa/Comentários:

o texto original pode passar o entendimento de que os fornecedores de produtos não conformes podem se negar a compartilhar os custos da fiscalização.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE COLCHÕES

ADRIANA PIERINI | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE COLCHÕES

11 4152 1847 | diretoria@abicol.org

Arquivo (controle GTMRI): 142. ADRIANA.xlsx

[Contribuição #255] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias ou compulsórias, se normas específicas não existirem, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O QUE DIZ O ART 39 DO CDC: Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (...) VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Como um fornecedor pode demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem seguir normas técnicas identificadas? O fornecedor passa a ter papel como regulamentador?

Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica - Abinee

GERALDO TAKEO NAWA | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA ELÉTRICA E ELETRÔNICA - ABINEE

(11) 2175-0042 (11) 97307-2274 | geraldo@abinee.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 73. Geraldo OK.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #256]

Item:

Considerandos da proposta de portaria definitiva

[PREÂMBULO]

Redação original:

Inclusão de consierando

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando o disposto na Portari 194, de 29 de Abril de 2021, do Inmetro, que aprova o Regulamento de Vigilância de Mercado

Justificativa/Comentários:

-

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #257]

Item:

Introdução 4º§ 3º hífen

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso...

Justificativa/Comentários:

Correção de texto

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #258] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8 Fornecedor

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos novos ou reprocessados, ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, modificado]

Justificativa/Comentários:

Explicitar que produtos reprocessados conforme definido na norma "ABNT 16.290 Bens reprocessados - Requisitos gerais".

[Contribuição #259] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11 Metrologia legal Nota 1

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #260] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12 Norma técnica

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #261] 2.15 REGULAÇÃO

Item:

2.15 Regulação

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.15 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para

Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.15 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas legais) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Clareza

[Contribuição #262] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17 Requisitos essenciais

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir a proteção da segurança, da saúde e do meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #263] 2.20 OBJETIVO REGULATÓRIO

Item:

2.20 Objetivo regulatório

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar com a intervenção regulatória.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar com a regulação.

Justificativa/Comentários:

Texto

3. SIGLAS UTILIZADAS

[Contribuição #264]

Item:

3 SIGLAS UTILIZADAS

[3. SIGLAS UTILIZADAS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir: IEC - International Electrotechnical Commission

Justificativa/Comentários:

No texto da Proposta do Modelo Regulatório é citada a IEC

4. VISÃO

[Contribuição #265]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #266]

Item:

5. OBJETIVOS 1º hífen

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, promovendo a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #267]

Item:

5. OBJETIVOS 2º hífen

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Superar os problemas identificados no modelo atual

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Superar os problemas identificados e não identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

Nem todos os problemas já estão identificados. Ver também 7.1. O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

[Contribuição #268]

Item:

5. OBJETIVOS 3º hífen

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #269]

Item:

5. OBJETIVOS Inclusão

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #270] 6.1 ABRANGÊNCIA

Item:

6.1 Abrangência

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

É necessário que seja definido o escopo de atuação no âmbito de avaliação da conformidade

[Contribuição #271] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3 Flexibilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os

problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Justificativa/Comentários:

Exclusão da frase tendo em vista que não estão identificados os problemas e desafios regulatórios.

[Contribuição #272] 6.5 ISONOMIA

Item:

6.5 Isonomia

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Esclarecimento sobre quem são os atores econômicos impactados (apenas os fornecedores?). Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. Isso deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #273] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6 Harmonização

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais e promover a coordenação entre os diversos reguladores de modo a evitar, ou minimizar, a existência de múltiplas avaliações de conformidade para um mesmo produto de modo a maximizar a eficácia e eficiência do processo regulatório desonerando o setor produtivo e, por consequência, o custo ao consumidor final do produto ou serviço

Justificativa/Comentários:

Tanto o INMETRO quanto outras agências deveriam reconhecer que a multiplicidade de requisitos e demandas por certificação compulsória de um mesmo tipo de produto criam barreiras comerciais e oneram o setor produtivo. Portanto, o INMETRO deveria ter como princípio evitar a criação deste tipo de Avaliação da Conformidade e, na medida do possível aconselhar outros reguladores da esfera governamental a fazerem o mesmo.

[Contribuição #274] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em risco

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #275] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância de mercado

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para o conceito de Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #276] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório 4º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, prioritariamente o uso da norma técnica brasileira e na sua ausência uso da norma técnica internacional

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.

[Contribuição #277] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório 5º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #278] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório 7º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #279] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório 8º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #280] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório 10º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #281] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES 7.1 11º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Eliminar.

Justificativa/Comentários:

Já não estariam identificados pela AIR?

[Contribuição #282] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório último hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas brasileiras confere presunção de conformidade à regulamentação

Justificativa/Comentários:

Presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário como já previsto no item 7.4.

[Contribuição #283] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor 1º§

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Os fornecedores são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade

Justificativa/Comentários:

Fornecedor já está definido no item 2.8

[Contribuição #284] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor 2º§ 1º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e os regulamentos vigentes

Justificativa/Comentários:

Neste documento deve ser destaca apenas a necessidade de cumprimento dos regulamentos. A legislação é default

[Contribuição #285] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade 1º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório e como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #286] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade 4º hífen 2º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever, como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos, o uso de declaração do fornecedor ou certificação compulsória ou outros procedimentos de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

Simplificação de texto.

[Contribuição #287] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade 4º hífen 3º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #288] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade 4º hífen 4º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #289] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade último hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #290] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado 1º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Significa que podem haver casos em que o objeto faça parte do escopo regulatório do Inmetro e que não tenha regulamentação técnica. Caso positivo, como seria o procedimento do fornecedor

[Contribuição #291] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado 11º hífen 3º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação.

[Contribuição #292] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES 7.5 11º hífen 4º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Necessário esclarecimentos. A verificação seria em que base?

[Contribuição #293] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 11º hífen 5º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No

planejamento e na implementação das ações de fiscalização prioritariamente por autoridades públicas e poder contar com a colaboração com iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários .

Justificativa/Comentários:

Reiteramos nossas considerações para que as ações de fiscalização para sua credibilidade e efetividade, sejam realizadas pela entidade regulatória e/ou por ela credenciada e evidentemente poderão contar com a colaboração da iniciativa privada. Pela responsabilidade perante a sociedade a participação das autoridades públicas na vigilância de mercado e fiscalização é muito importante e imprescindível. A iniciativa privada sempre poderá colaborar, para que no mercado somente sejam comercializados produtos em total conformidade com os regulamentos de valiação da conformidade.

[Contribuição #294] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado 11º hífen 10º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para que por ocasião da emissão da licença de importação e/ou por ocasião do desembaraço, evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço

Justificativa/Comentários:

Como já comentamos As importações estão sendo simplificadas com a interoperabilidade entre SISCOMEX e a ORQUESTRA do INMETRO e para evitar que produtos importados que não cumpram com os processos de avaliação da conformidade do País, entrem no mercado e sejam comercializados, competindo "deslealmente" com os produtos fabricados no País é fundamental a fiscalização previa.

[Contribuição #295] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado inclusão hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #296] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7 Impacto e resultados regulatórios 1º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório - AIR, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

Justificativa/Comentários:

Para manter a mesma formatação ao longo do texto

[Contribuição #297] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7 Impacto e resultados regulatórios 1º hífen 1º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado

Justificativa/Comentários:

Entendemos que o Modelo Regulatório deve ser capaz de se adaptar a mudanças nas condições de mercado, independentemente da Quarta Revolução Industrial, que é um conceito vago e que tem várias vertentes.

[Contribuição #298] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7 Impacto e resultados regulatórios último hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Justificativa/Comentários:

Para manter a mesma formatação ao longo do texto

[Contribuição #299] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional 4º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade não pode existir somente quando for possível, ela deve estar assegurada em todas as situações, pois do contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratado como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional que vale apenas para um lado não pode ser aceitável.

[Contribuição #300] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários 6º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Métodos para vigilância de mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #301] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários 7º hífen

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

Associação Brasileira das Empresas de Metais Sanitários - ABEMS

NÉLSON OSWALDO ROMANI | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE METAIS SANITÁRIOS - ABEMS

11 3232-1702 | contato@abems.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 156.xlsx

[Contribuição #302] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Uso de Avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Concordamos com a proposta de inclusão de classificação de risco dos produtos entendendo ainda os tipos de ações e regulamentações exigidas ou não para cada nível de risco.

Justificativa/Comentários:

Cada produto, ou ainda, cada propriedade de produto tem um risco diferenciado na sua apresentação, como por exemplo, uma torneira, que possui o risco de vazamento podendo comprometer recursos naturais como a água, porém o seu acabamento que é apenas estético não apresenta nem um pouco este tipo de risco, mas se encontra em uma mesma norma ABNT.

Desta forma é possível de se dosar as ações regulamentadoras com relação aos riscos e a necessidade de atendimento aos requisitos essenciais, ressaltando novamente a importância de se deixar bem claro que não se pode querer REGULAMENTAR por meio da NORMALIZAÇÃO.

Outro exemplo que podemos citar é a portaria do INMETRO para Painéis Metálicas que coloca no mesmo patamar com amostragem, ensaios e vigência de certificações compulsórias produtos bem distintos como, painéis de pressão que podem explodir com formas de cupcake, que no máximo pode ficar quentes e dentro das temperaturas de um forno, nada mais.

[Contribuição #303] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de mecanismos para regulamentação de produtos e serviços sob o escopo das atribuições do INMETRO.

Justificativa/Comentários:

Concordamos com o fato das normas técnicas serem voluntárias, pois as normas técnicas na sua essência e nascedouro são voluntárias. Vale ressaltar que existem diversos tipos de normas, inclusive normas de nomenclatura e de padrões.

Por exemplo, existem diversos tipos de roscas, tendo suas dimensões diferenciadas como, por exemplo, diâmetros, passos de roscas etc. com funções que podem variar desde fixações até vedações, então não é possível tornar o uso de uma determinada rosca compulsória, pela norma propriamente dita.

Porém, é possível, e existem atualmente Portarias e Leis que usam determinada norma como exigência, que trata justamente da regulamentação em si, onde os órgãos e institutos regulamentadores possuem esta atribuição de tornar determinada norma técnica compulsória com base na avaliação de riscos.

Vale também lembrar que outras agências como, por exemplo, ANVISA, ANTT, ANAC, ANA etc. que podem regulamentar suas áreas com base em normas da ABNT.

Ressalta-se ainda a importância de separar a REGULAMENTAÇÃO da NORMALIZAÇÃO, que muitas vezes são confundidas e, inclusive, utilizadas como forma de atender interesses individuais.

Muitas vezes, a NORMALIZAÇÃO sofre, pois na ausência de regulamentos e leis, tentam buscar a norma como uma resposta para esta regulamentação, que deve ser feita pelos órgãos e institutos regulamentadores como o INMETRO.

Por isso a sugestão de inclusão de mecanismos de regulamentação de produtos e serviços de forma mais clara na Modernização do Modelo Regulatório INMETRO.

Assim como, entendemos ser possível o reconhecimento e a chancela do INMETRO para ações e programas de certificações elaborados e conduzidos por entidades representativas e organizadas de setores produtivos.

Da mesma forma o reconhecimento dos resultados e certificações concedidas por Laboratórios e Certificadoras acreditadas pelo Instituto.

[Contribuição #304] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Vigilância de Mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de procedimento para recebimento e encaminhamento de denúncias e reclamações sobre produtos e serviços sob o escopo do INMETRO.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que a vigilância de mercado deve vir acompanhada de mecanismos de ação e controle, visando dar uma resposta para determinadas demandas que apontem problemas com saúde, meio ambiente, segurança e práticas enganosas de mercado.

Podendo inclusive se utilizar ou indicar caminhos para a efetiva ação e regulamentação de mercado quando necessária, podendo, por exemplo, se utilizar da SENACON – Secretaria Nacional do Consumidor.

Seria uma forma de atuação e punição para os casos de crime de consumo, ressaltando novamente a importância dos órgãos regulamentadores e, principalmente, destacar a separação da REGULAMENTAÇÃO da NORMALIZAÇÃO.

Seguindo o tema normalização, vale destacar que pode ser criado um mecanismo de demandas de normas técnicas para produtos e serviços relevantes que tenha demanda de referências técnicas.

Desta forma, seria demandada para a ABNT a elaboração de normas e padrões relativos a um determinado produto ou serviço, mas deixando claro que quem decide o que deve ser compulsório ou apenas uma referência, sejam os órgãos regulamentadores competentes.

Outra forma de considerar esta vigilância de mercado trata-se dos próprios setores fazerem este acompanhamento por aquisição de produtos em mercado e avaliação em laboratórios acreditados.

Por isso a importância de se incluir um canal para encaminhamento de denúncias e reclamações, ficando com o órgão este encaminhamento, porém, deixando claro que a natureza e dimensão do risco deve por ele ser avaliado.

Seja em função de uma regulamentação específica, ou ainda sobre as sanções cabíveis em função de se assumir riscos, uma vez que vivemos em um momento de Liberdade Econômica, onde não podemos ser proibidos de apresentar uma solução fora dos padrões da norma técnica da ABNT.

Mas lembrando que seu atendimento lhe oferece a presunção da conformidade com os requisitos essenciais, e ao não se atender a norma o seu risco é maior e a prova de que é uma alternativa viável fica por conta do produtor ou prestador de serviço.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #305]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de reconhecimento de ações e programas de certificações de entidades representativas e organizadas dos setores produtivos.

Justificativa/Comentários:

Possibilitar um ambiente concorrência em consonância com os princípios da Lei de Liberdade Econômica e a necessidade de modernização da sociedade e setores produtivos.

Esse modelo permitirá maior agilidade da regulamentação e a possibilidade de aplicação de soluções inovadoras e consideradas adequadas atualmente, com o objetivo de melhor atender a necessidade da sociedade.

[Contribuição #306]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de mecanismos e procedimentos para recebimento de reclamações e denúncias de produtos e serviços.

Justificativa/Comentários:

Integrar demais órgãos do Governo ao Modelo Regulatório INMETRO, com o objetivo de ampliar os canais de denuncia de produtos e serviços que estão trazendo prejuízo à sociedade, e o apontamento de produtos e serviços que não atendem os dispositivos legais de regulamentação.

[Contribuição #307]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir uma classificação de risco de modo que possa haver uma modulação em ações de regulamentação com base nos riscos apresentados.

Justificativa/Comentários:

Da mesma forma considerar a existência de riscos diferentes para cada produto e serviço, porém deixando clara a necessidade de uma análise pelo órgão regulamentador, que pode se apoiar nas normas técnicas da ABNT. Diferenciando assim os riscos de uma classe de produtos, como por exemplo: diferenciar os riscos de uma panela de pressão metálicas e elétricas, do risco das demais panelas metálicas e elétricas.

[Contribuição #308]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir a delimitação das ações de REGULAMENTAÇÃO e de demanda de NORMALIZAÇÃO, deixando bem clara a impossibilidade de se querer regulamentar por meio de normas técnicas.

Justificativa/Comentários:

Trazar clareza ao mercado, sem prejuízo ao consumidor, da diferenciação das normas regulamentares, das demais normas técnicas. Evitando assim, a geração de custos desnecessários pelo setor produtivo e que leva, invariavelmente, ao aumento de custos e de preços para o consumidor final.

Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade - ABRAC

SYNÉSIO BATISTA DA COSTA | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - ABRAC

11 99985-7000 / 11 96496-7282 / 11 93359-1046 | sbc1@synesio.com.br; superintendencia@abrac-ac.org.br;

secretaria.tecnica@abrac-ac.org.br; tecnico@abrac-ac.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 126. Synésio OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #309] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização

7. DIRETRIZES

[Contribuição #310] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #311] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atenda aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #312] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)
- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #313] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

Estar em consonância com o Código de Defesa do Consumidor, que estabelece que, se existir norma técnica, esta deve ser atendida;

SEÇÃO II – Das Práticas Infrativas Art. 12. São consideradas práticas infrativas:

IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem,

pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO;

[Contribuição #314] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item
- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #315] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #316] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no

Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #317] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #318] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BATERIAS AUTOMOTIVAS E INDUSTRIAIS - ABRABAT / CNPJ 14.045.266/0001-65

TIAGO LOPES DE ANDRADE LIMA - DIRETOR EXECUTIVO - ABRABAT | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BATERIAS AUTOMOTIVAS E INDUSTRIAIS - ABRABAT / CNPJ 14.045.266/0001-65

81 - 99111 9555 | tiagoalima@qca.adv.br / contato@abrabat.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 99. Tiago OK.xlsx

[Contribuição #319] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve: - Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve: - Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços, exigindo inclusive, quando couber, a comprovação de adequação ao sistema de logística reversa referente ao seu produto, após o uso.

Justificativa/Comentários:

O sistema de logística reversa, previsto na Lei 12.305/2010, que trata da política nacional de resíduos sólidos, assegura que os produtos, após uso, que possam causar riscos à saúde ou ao meio ambiente, tenham a destinação final ambientalmente adequada. Trata-se, portanto, de uma inserção importante que (1) assegurará a conformidade do produto com as legislações vigentes; (2) assegurará o tratamento igualitário entre os fabricantes nacionais que precisam cumprir essa obrigação e os importadores destes produtos; e (3) tornará esse produto seguro e confiável para o seu uso, e futuro descarte, pelo consumidor.

Associação Brasileira de Energia Solar Fotovoltaica - ABSOLAR

RODRIGO LOPES SAUAIA | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENERGIA SOLAR FOTOVOLTAICA - ABSOLAR

(11) 3197-4560 | tecnicoregulatorio@absolar.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 173.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #320] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.11 Metrologia Legal

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.11 Metrologia Legal

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Alteração no texto, uma vez que houve equívoco na digitação, no qual a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #321] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não

é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro inclui notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #322] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.16 Regulamento técnico - Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Justificativa/Comentários:

Assim como o conceito de Norma Técnica, o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.

[Contribuição #323] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Alteração da digitação, na qual a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #324] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Deve-se fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #325] NOVO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se a definição de Comissão de Estudo da ABNT, uma vez que as contribuições da ABSOLAR fazem a menção à mesma.

4. VISÃO

[Contribuição #326]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #327]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que seja efetivamente perseguida.

[Contribuição #328]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Superar os problemas identificados no modelo atual

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo

modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

[Contribuição #329]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação e, portanto, deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que seja efetivamente perseguida.

[Contribuição #330]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #331] 6.5 ISONOMIA

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a substituição do verbo 'permitir', de forma a assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação estabelecidas, o que deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #332] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #333] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Alteração para correção de equívoco na digitação; entende-se que o verbo "permitir" deve ser suprimido da frase.

[Contribuição #334] NOVO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.11 Reciprocidade

O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

Tal princípio é igualmente importante e complementar ao princípio da isonomia.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #335] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve avaliar primeiramente a existência de norma técnica nacional e, em caso de ausência, aplicar norma técnica internacional.

[Contribuição #336] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve buscar a inovação, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #337] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade é um princípio essencial, que deve ser assegurado no processo regulatório. Sua ausência contraria o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, de forma a atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #338] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #339] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve buscar a inovação e a flexibilidade, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #340] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado.

Justificativa/Comentários:

Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.

[Contribuição #341] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.

[Contribuição #342] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.

Justificativa/Comentários:

Casos que possuem regulamentos específicos devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e a segurança da população e do meio ambiente.

Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não-conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.

Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que os pilares fundamentais do novo modelo - vigilância e fiscalização - estejam implementados e maduros. Qualquer iniciativa anterior poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.

Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT.

A flexibilização técnica não pode ser aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.

[Contribuição #343] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório, como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #344] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #345] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #346] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #347] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #348] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #349] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao

seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.

7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

Ressalta-se, ainda, que o entendimento do significado da última frase está comprometido. A referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, cuja atribuição é do Inmetro), sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugere-se a sua eliminação, substituindo o trecho pelo texto proposto ao lado.

[Contribuição #350] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

As Comissões de Estudo da ABNT são as responsáveis por desenvolver as normas técnicas.

[Contribuição #351] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, enquanto elemento central no novo modelo regulatório, de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos em seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.

[Contribuição #352] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização.

[Contribuição #353] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização, visando a sua sustentação financeira.

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização.

[Contribuição #354] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

A ABSOLAR entende que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades.

[Contribuição #355] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos nos quais o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem legislará sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem decidirá tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #356] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

[Contribuição #357] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade deve estar assegurada em todas as situações, caso contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratada como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional deve valer para ambos os lados.

[Contribuição #358] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que assegurarão o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais poderá comprometer a saúde e a segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente partir de seus elementos centrais.

[Contribuição #359] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

[Inclusão de novo item]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #360] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

A garantia da sua efetiva operacionalização do método é tão importante quanto sua definição.

[Contribuição #361] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT

RICARDO RODRIGUES FRAGOSO | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT

11 3017-3679 | rfragoso@abnt.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 136. RICARDO MARCIA.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #362] 2.1 ACREDITAÇÃO

Item:

2.1

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]

Justificativa/Comentários:

A definição de acreditação não está idêntica à da norma.

[Contribuição #363] 2.4 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2.4

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]

Justificativa/Comentários:

A definição de avaliação da conformidade não está idêntica à da norma.

[Contribuição #364] 2.5 CERTIFICAÇÃO

Item:

2.5

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]

Justificativa/Comentários:

A definição de certificação não está idêntica à da norma.

[Contribuição #365] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)

Item:

2.7

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

Declaração de conformidade de fornecedor - procedimento [ABNT NBR ISO/IEC 17050-1:2005, adaptada]

Justificativa/Comentários:

1) Os termos declaração de conformidade e declaração do fornecedor não existem no ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2:2006.

2) A ABNT NBR ISO/IEC 17050-1 é a norma que trata desse tipo de declaração

[Contribuição #366] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não

é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

1) Exclusão da expressão "...cujo cumprimento não é obrigatório..."

2) Acréscimo de definição como a seguir:

Organismo reconhecido - Consideram-se organismos de normalização reconhecidos a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), conforme Resolução 7/1992, do Conmetro, e a Organização Internacional de Normalização (ISO), Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), União Internacional de Telecomunicações (ITU), a Comissão do Codex Alimentarius, e Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), conforme Decreto 10.229.

Justificativa/Comentários:

1) A questão da obrigatoriedade de cumprimento não é característica que deva ser considerada na definição do termo, pois isto diz respeito à sua aplicação. Além disso, em 7.4 consta a informação de que a norma é de uso voluntário, que melhor caracteriza o caráter da norma.

2) De modo a evitar dúvidas sobre que normas devem ser consideradas, os organismos reconhecidos devem ser definidos com base no Conmetro e no Decreto 10.229, de 2020.

[Contribuição #367] 2.13 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2.13

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração:

... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]

Justificativa/Comentários:

A definição de "Organismo de Avaliação da conformidade" não está idêntica à da norma.

[Contribuição #368] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado ... e garante proteção...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

2.17 Requisito essencial - resultado ... e garantir proteção...

Justificativa/Comentários:

Para harmonizar com a forma nominal dos demais verbos utilizados na frase.

[Contribuição #369]

Item:

2 GLOSSÁRIO. 2º parágrafo

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Convém mencionar que foi publicada uma nova revisão da norma ISO/IEC 17000 em 2020, sendo que a referida norma está em processo de adoção no Brasil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Exclusão

Justificativa/Comentários:

- 1) A Norma Brasileira atualizada de acordo com a norma ISO de 2020 encontra-se em Consulta Nacional e a edição revisada estará publicada no início de julho/2021.
- 2) A referência no parágrafo anterior à norma sem a indicação do ano, já demonstra que deve ser utilizada a edição vigente do documento.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #370] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

3º bullet

3º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas, inclusive com a ABNT.

Justificativa/Comentários:

A participação da ABNT visa garantir o desenvolvimento de normas alinhadas com as necessidades regulatórias.

[Contribuição #371] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

3º bullet

5º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e com a ABNT na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios...

Justificativa/Comentários:

A normalização, como se sabe, também pode ajudar na solução de problemas regulatórios.

[Contribuição #372] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 -

1º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação, norma técnica e/ou regulamentos vigentes;

Justificativa/Comentários:

Para melhor alinhamento com o CDC, mencionado no caput do item.

[Contribuição #373] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

1º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

.... e as categorias de produtos e serviços, classificados como: Risco Alto (certificação compulsória), Risco médio (certificação voluntária e planos setoriais da qualidade) e Risco Baixo (declaração de conformidade do fornecedor), contando com a participação das partes interessadas para essa classificação.

Justificativa/Comentários:

É necessário estabelecer, minimamente, a forma como esses produtos serão classificados. Para transparência, convém que as partes interessadas participem dessa classificação e definição dos riscos, mantendo o foco da certificação compulsória para os produtos que representem risco alto à saúde, segurança e meio ambiente.

[Contribuição #374] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 -

3º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Exclusão

ou

Alteração

Justificativa/Comentários:

Assegurar tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação é uma ação para todas as empresas e não só para as MPE.

Para manter o item, seria importante alterar a redação focando efetivamente no diferencial pretendido para as MPE e reduzindo a subjetividade, em particular, quanto ao tema "escalabilidade".

[Contribuição #375] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 -

3º bullet

4º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

- Prever o uso de declaração de conformidade de fornecedor como um dos procedimentos ...

Justificativa/Comentários:

Para harmonizar com o termo principal definido em 2.7

[Contribuição #376] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 -

3º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

- elaborar regulamentos descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

Na forma apresentada, a frase não fecha com o texto inicial do item e fica sem sentido:

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve ser descritos de forma não prescritiva.

[Contribuição #377] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

4º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

- Selecionar e publicar a relação das normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Justificativa/Comentários:

Necessidade de harmonizar a expressão "normas técnicas selecionadas" com a expressão contida no 5º bullet, que menciona "normas técnicas identificadas"

[Contribuição #378] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

5º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de

conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

- Reconhecer que as normas técnicas são de uso voluntário e estabelecem mecanismos por meio dos quais um fornecedor pode demonstrar que atende aos requisitos essenciais.
- Considerar que o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor, caso o fornecedor utilize norma técnica ou outro documento técnico que não esteja na relação de normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade aos regulamentos técnicos. As normas técnicas identificadas no regulamento técnico devem ser seguidas para ser conferida presunção de conformidade.

Justificativa/Comentários:

O parágrafo ficou confuso à medida em que juntou: voluntariedade das normas, relação de normas técnicas identificadas e ônus da demonstração pela não utilização de normas técnicas contidas na relação.

[Contribuição #379] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

6º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas brasileiras, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração

Justificativa/Comentários:

Para deixar claro quais são as normas técnicas desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT.

[Contribuição #380] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

8º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

- Estabelecer mecanismos de financiamento, junto ao governo, para custear as atividades de vigilância e fiscalização de mercado.

Justificativa/Comentários:

1) Por ser um tema fundamental nesse modelo regulatório, o Inmetro deve prever em seu orçamento recursos para assegurar o cumprimento desta atividade.

2) Para evitar redundância, pois "custear" já passa a ideia de "sustentação financeira".

[Contribuição #381] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

10º bullet

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração da redação

Justificativa/Comentários:

A expressão "neste caso" ao final, após um aposto, não deixa claro se "sem dar origem a sanções" está se referindo apenas ao caso particular ou à abordagem educativa como um todo.

[Contribuição #382] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

11º bullet. 4º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

. Levar em conta os procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Justificativa/Comentários:

Para harmonizar com o parágrafo seguinte.

[Contribuição #383] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

11º primeiro bullet.

7º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Exclusão

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #384] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

11º bullet. 11º parágrafo

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

. Assegurar o direito de defesa com procedimentos ágeis e eficazes, que facilitem os mecanismos de recurso, decorrentes das atividades de fiscalização.

Justificativa/Comentários:

Para deixar o texto mais direto no tocante ao objetivo principal que é o direito de defesa.

A procrastinação no pagamento de multas é consequência e, normalmente, está relacionada a prescrições em outros instrumentos jurídicos relacionados a recursos.

Associação Brasileira do Drywall

LUIZ ANTONIO MARTINS FILHO | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO DRYWALL
(011)38422433 | Luiz Antonio Martins Filho
Arquivo (controle GTMRI): 153.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #385] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

O tema é tratada na legislação brasileira específica, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #386] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

É temerário que a avaliação da conformidade de bens duráveis (p.ex.: materiais de construção) e produtos que não sejam de risco leve seja realizada apenas com a declaração do fornecedor. Nestes casos, as patologias decorrentes de produtos não conformes poderão trazer grandes prejuízos para os consumidores e para a sociedade e poderão aparecer meses ou anos depois dos produtos serem instalados.

[Contribuição #387] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O assunto abordado neste parágrafo está definido em diversas leis, como por exemplo, a Lei Federal nº 8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor"), a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), Decreto Presidencial nº 10.229/20. Ou seja; no nosso entendimento, este assunto deve ser tratado em leis e não no Modelo Regulatório do INMETRO.

Associação IEx Certificações

MARCO A. BUCCIARELLI ROQUE | ASSOCIAÇÃO IEX CERTIFICAÇÕES
11 97676 3009 / 11 4195 0705 / 11 4191 4112 | marco.roque@iexcert.org.br
Arquivo (controle GTMRI): 111. Marco OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #388]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Processos burocráticos, sem clara geração de valor: -
A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz: - A utilização de mecanismos pré-mercado burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITENS)

Justificativa/Comentários:

-Os mecanismos de pré-mercado são mais economicos para a sociedade (Vide apresentações sobre o mercado americano e europeu feitas pelo Inmetro; Vide relatório emitido pelo PTB / GQII ; A necessidade de mudanças não invalida a experiência adquirida.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #389] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #390] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atenda aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #391] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco e sob a guarda de um OCP
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Todos os programas de avaliação da conformidade voluntários estabelecidos pelo próprio Inmetro tiveram aceitação pífia ou nula (Instalações Elétricas, Reatores eletrônicos, Equipamentos eletrodomésticos para uso em aquário, etc.); Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores e ao patrimônio em escopos de médio e alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos, mas não repetitivos

[Contribuição #392] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

Estar em consonância com o Código de Defesa do Consumidor, que estabelece que, se existir norma técnica, esta deve ser atendida;

SEÇÃO II – Das Práticas Infrativas Art. 12. São consideradas práticas infrativas:

IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO;

[Contribuição #393] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações de manutenção dos certificados de conformidade (auditorias e ensaios) em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Não está claro quem fará o financiamento da Vigilância de Mercado, principalmente para produtos que se utilizem de auto declaração de conformidade. Os dados de manutenção dos certificados de conformidades (auditorias e ensaios) e de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item

- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #394] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #395] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #396] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Identificação das necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir o item

Justificativa/Comentários:

Se o Inmetro não tiver a competência legal para Implementar qualquer fase do processo regulatório, principalmente no que diz respeito a fiscalização e penalização a escolha do do modelo não deve ser implementada.

[Contribuição #397] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES

Item:

7.10.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma

estratégia e o processo para a sua revisão.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir o Item

Justificativa/Comentários:

Se o Inmetro não tiver a competência legal para Implementar qualquer fase do processo regulatório, principalmente no que diz respeito a fiscalização e penalização a escolha do modelo não deve ser implementada.

[Contribuição #398] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #399] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

ASSOCIACAO NACIONAL DA INDUSTRIA CERAMICA ANICER

ASSOCIACAO NACIONAL DA INDUSTRIA CERAMICA- ANICER - VANDERLEI LOPES | ASSOCIACAO NACIONAL DA INDUSTRIA CERAMICA ANICER

(21)998892013- (21)25240128 | ANICER@ANICER.COM.BR

Arquivo (controle GTMRI): 144. Vanderlei.xlsx

[Contribuição #400] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #401] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

Associquim - Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos

GLORIA BENAZZI | ASSOCIQUIM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DISTRIBUIDORES DE PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS

11 3665-3211 | sincoquim@associquim.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 17. Glória - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #402] 2.6 CONSUMIDOR

Item:

Anexo - item 2.6

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.6 Consumidor - pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.6 Consumidor - pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final que não comercialize ou o transforme em um novo produto (que é considerado como fornecedor ver item 2.8) [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

No caso de venda de produto químico que são matérias primas ou reagentes de laboratório que são utilizados para distribuição, comercialização, transformação, ou produção de novos produtos ou seus ensaios que tem um responsável técnico com expertise para avaliar os mesmos devem ser considerados na linha de fornecedores deixando claro que o consumidor adquire o produto para seu próprio consumo ex. remédio, roupa, eletrônico, tintas.

[Contribuição #403] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

Anexo - item 2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica – Documento, estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem,

marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica – Documento, voluntário, estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

Utilizar sempre o termo voluntário e não obrigatório como já está definido no item 7.4.

[Contribuição #404] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

Anexo - Item 2.19

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Nota: a vigilância do mercado inclui as atividades de fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos

de segurança ou problemas regulatórios. (Segundo Portaria Inmetro nº 194/21)

Nota: a vigilância do mercado inclui as atividades de fiscalização

Justificativa/Comentários:

Colocar a Portaria recém-publicada para deixar claro como será a vigilância de mercado.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #405] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido
- Ser descritos de forma não prescritiva
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas, como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido (o como ser atingido deve constar em norma técnica)
- Ser descritos de forma não prescritiva (a prescrição deve constar na norma técnica)
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo estabelecem mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais. Como a norma técnica é voluntária o fornecedor sem necessariamente não precisa seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

As Normas ABNT tem nos balizados durante várias décadas merecendo o reconhecimento e a confiança para o uso seguro tanto seja para produtos como serviços. É muita a surpresa para nós, que em mérito da liberdade econômica, inovação tecnológica e normas baseadas no desempenho, se permita a adoção de requisitos auto nominados de essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas em produtos que ao serem comercializados sem a plena comprovação antecipada de sua eficácia, possam expor em risco a saúde da população. Pelo que solicitamos sua alteração.

Item:

Anexo - Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração, quando possível.

Justificativa/Comentários:

De modo a atender ao discriminado no item 7.10.2 que cita orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios.

Câmara Brasileira da Economia Digital (camara-e.net)

CÂMARA BRASILEIRA DA ECONOMIA DIGITAL (CAMARA-E.NET) | CÂMARA BRASILEIRA DA ECONOMIA DIGITAL (CAMARA-E.NET)

(11) 3237-1102 | info@camara-e.net, felipe.brandao@camara-e.net, e arthur.teodoro@camara-e.net

Arquivo (controle GTMRI): 67. Arthur OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #407] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços, não incluídas as pessoas que prestem serviços de intermediação ou outros serviços aos efetivos fornecedores. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

O conceito de fornecedores para fins de regulação não deveria incluir terceiros que não possuem relação direta com o produto ou serviço regulado/certificado, haja vista que não possuem ingerência na conformidade nem possuem a capacidade de fazer com que normas sejam cumpridas pelos efetivos fornecedores.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #408] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alterar:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades, considerando a natureza e os limites das atividades desenvolvidas pelos fornecedores e por terceiros.

Justificativa/Comentários:

É essencial que haja harmonia entre o desenvolvimento da atividade econômica e a responsabilidade dos fornecedores, de modo que os ônus atribuídos não sejam desproporcionalmente maiores do que os benefícios obtidos com a atividade econômica desenvolvida. Também é necessário atribuir as responsabilidades proporcionalmente à e de acordo com as atividades específicas de cada parte envolvida.

[Contribuição #409] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de educação, de prevenção, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em que a norma/regulação não é totalmente clara.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #410] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir bullet:

"- Observar as diferenças entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e as outras pessoas físicas ou jurídicas que possam estar envolvidas ou próximas à relação de consumo, explicitando que a regulação técnica aplica-se a quem é responsável pela fabricação, importação e colocação do produto no mercado, mas não a terceiros."

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

[Contribuição #411] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória e educativa, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Justificativa/Comentários:

Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em que a norma/regulação não é totalmente clara.

[Contribuição #412] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

[Contribuição #413] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

"Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

"Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, na medida do possível de acordo com as limitações tecnológicas de modo que não inviabilize atividades econômicas desenvolvidas; e"

Justificativa/Comentários:

A responsabilidade deve ser alocada considerando especificamente a atividade desenvolvida pelo Fornecedor, respeitando os limites de sua atuação e capacidade técnica, sob risco de inviabilizar atividades econômicas.

[Contribuição #414] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

"Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

"Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, situação em que se poderá afastar ou restringir sanções pecuniárias"

Justificativa/Comentários:

Com o objetivo de somar esforços na construção de políticas melhores, o Inmetro deve focar em criar relações colaborativas com Fornecedores. Assim, diante da iniciativa do Fornecedor em sanar vícios, a sugestão é a de que não sejam aplicadas sanções pecuniárias, para que se estimule a colaboração de Fornecedores.

[Contribuição #415] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir bullet:

"- Levar em consideração a diferença entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e outras pessoas físicas ou jurídicas que prestem serviços aos fornecedores, sendo os efetivos fornecedores os responsáveis pelos produtos, seus anúncios e ofertas, sua conformidade e pelas informações referentes ao produto e à conformidade, de acordo com cada caso concreto."

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

[Contribuição #416] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

Na ausência de padrões internacionais reconhecidos, processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios

Justificativa/Comentários:

De acordo com o item 6.6, um dos princípios do novo modelo regulatório é “.. garantir que a concepção e execução dos seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais”. Ainda, no item 7.8, afirma-se que o processo regulatório DEVE "Alinhar-se às boas práticas e diretrizes internacionais e cumprir os compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais" e "Buscar convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do país". Levando em consideração essas propostas anteriores, a padronização nacional deve ser buscada somente após uma completa diligência de padrões internacionais reconhecidos.

Câmara Brasileira da Indústria da Construção - CBIC

LYDIO DOS SANTOS BANDEIRA DE MELLO | CÂMARA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DA CONSTRUÇÃO - CBIC
(21) 98896-1175 | lydiobandeira@terra.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 171.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #417] 2.4 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2.4

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Avaliação da Conformidade - demonstração de que os requisitos especificados são atendidos [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Avaliação da Conformidade - metodologia utilizada para demonstração de que os requisitos especificados são atendidos [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

Justificativa/Comentários:

Embora saibamos que a definição de Avaliação da Conformidade foi transcrita da ABNT NBR ISO/IEC 17000, entendemos que há um equívoco, pois a demonstração de que os requisitos especificados são atendidos é o objetivo da Avaliação da Conformidade e não, a sua definição.

[Contribuição #418] 2.15 REGULAÇÃO

Item:

2.15

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Regulação - forma de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo

próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Não cabe nesta definição classificar a regulação como contemporânea, o que importa, de fato, é ser uma forma de ação utilizada pelo Estado.

[Contribuição #419]

Item:

2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Convém mencionar que foi publicada uma nova revisão da norma ISO/IEC 17000 em 2020, sendo que a referida norma está em processo de adoção no Brasil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém mencionar que foi publicada uma nova revisão da norma ISO/IEC 17000 em 2020, sendo que a referida norma está em processo de adoção no Brasil.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos excluir este parágrafo por ser uma informação transitória, já que o Projeto de revisão da ABNT NBR ISO/IEC 17000 está em Consulta Nacional.

4. VISÃO

[Contribuição #420]

Item:

4

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da

sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Justificativa/Comentários:

Não identificamos nesta proposição uma visão (de futuro) para o Modelo Regulatório instituído por este documento. Não está claro aonde se pretende chegar, quais os objetivos de longo prazo e tampouco as ações e aspirações para o futuro.

Atender às expectativas da sociedade, assegurar um mercado seguro e dinâmico, ser flexível e acolher a inovação, promover a competitividade e potencializar a digitalização (Indústria 4.0), parecem-nos objetivos para o “agora”.

Nada sugerimos porque entendemos que definir a visão de futuro do Modelo Regulatório é algo que compete ao próprio Inmetro.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #421]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

Justificativa/Comentários:

Como questionamos a visão do Modelo Regulatório proposta na Seção 4, entendemos não ser pertinente o trecho inicial do parágrafo, além do que, não consideramos tão relevante definir a origem dos objetivos.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #422] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação e dispondo de dispositivos regulatórios alternativos para serem adotados temporariamente.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que as necessidades “futuras”, quando identificadas, serão sempre as “atuais”. Portanto, em um documento que se quer sempre atual, não cabe falar de expectativas futuras. Como já foi dito, o amanhã também será chamado de hoje.

A inclusão do trecho, no qual há uma referência a dispositivos regulatórios alternativos temporários, expressa uma preocupação do setor da construção com regulamentos atuais que impõem a certificação compulsória de produtos que, por questões conjunturais, nem sempre são encontrados no mercado nacional no volume correspondente à demanda do setor (vide o quadro atual de desabastecimento de insumos para construção). Porém, não é só o desabastecimento que nos traz preocupação, a alta extraordinária dos preços destes produtos, causando o desequilíbrio financeiro de muitos contratos, também nos preocupa. Precisamos dispor de uma solução, já regulamentada, da qual se possa lançar mão em momentos como o atual. Evitaríamos assim, dispendermos muito tempo na proposição, aceitação, desenvolvimento, publicação etc., de medidas excepcionais protetoras do mercado. O modelo regulatório deve ser eficiente e ágil.

Em absoluto desejamos propor algo que comprometa a segurança da sociedade (razão da compulsoriedade da certificação destes produtos), mas é possível encontrarmos alternativas seguras, considerando que elas seriam temporárias.

CAMILA CASTRO TOURINHO DE FARIAS

CAMILA CASTRO TOURINHO DE FARIAS | -

(85) 99618-4318 | milact@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 77. Camila TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #423]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Celina Lopes de castro Alves

CELINA LOPES DE CASTRO ALVES | -

85 99983.3078 | celina@visiteceara.com

Arquivo (controle GTMRI): 72. Celina TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #424]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

CENTRO CERÂMICO DO BRASIL - CCB

ANA PAULA MARGARIDO | CENTRO CERÂMICO DO BRASIL - CCB

19 99693 0595 | anapaula@ccb.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 125. ANA REPETIDO SÓ TENHO QUE DESCOBRIR QUAL PLANILHA É.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #425]

Item:

4o parágrafo da página 2

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando o Decreto No 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata a Lei de Liberdade Econômica.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.

Justificativa/Comentários:

Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;"

[Contribuição #426]

Item:

4o parágrafo da página 2

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando o Decreto No 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata a Lei de Liberdade Econômica.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.

Justificativa/Comentários:

Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;".

CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO

[Contribuição #427] ART. 3º

Item:

Art. 3º

[CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO]

Redação original:

Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro no 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.

Justificativa/Comentários:

No artigo 2º fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste período de 5 anos não se pode revogar a Portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.

[Contribuição #428] ART. 3º

Item:

Art. 3º

[CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO]

Redação original:

Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro no 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.

Justificativa/Comentários:

No artigo 2o fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste período de 5 anos não se pode revogar a Portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #429]

Item:

1. Introdução - quarto parágrafo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alguns regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Justificativa/Comentários:

Dependendo do Programa de Qualidade, pode ser necessário alguns requisitos prescritivos, principalmente na área de produtos de construção civil.

[Contribuição #430]

Item:

1. Introdução - quarto parágrafo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Processos burocráticos, sem clara geração de valor

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alguns processos burocráticos, sem clara geração de valor

Justificativa/Comentários:

Existem alguns processos que são burocráticos, porém geram valor agregado sim. Não se pode generalizar que todos os programas burocráticos não geram valor.

[Contribuição #431]

Item:

1. Introdução - quarto parágrafo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sem sugestão de texto

Justificativa/Comentários:

O Inmetro pode contar com a ajuda das Associações de fabricantes e com a Associação das Certificadoras e Laboratórios (Abrac) para este processo de confecção de regulamentos.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #432] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alçapão legal da fiscalização

[Contribuição #433] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alçapão legal da fiscalização

7. DIRETRIZES

[Contribuição #434] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #435] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #436] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #437] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #438] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)
- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #439] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso da avaliação da conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sem sugestão de texto

Justificativa/Comentários:

No Brasil é complicado deixar totalmente a cargo do fornecedor o uso de uma auto declaração de conformidade. O ideal seria pelo menos exigir que a análise de risco seja feita em parceria com um OCP e que os ensaios fossem realizados em um laboratório de terceira parte acreditado.

[Contribuição #440] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso da avaliação da conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sem sugestão de texto

Justificativa/Comentários:

Existem alguns segmentos que necessitam ter seu programa voluntário de avaliação de conformidade com um regulamento publicado pela Cgcre/Inmetro. O exemplo é o setor produtor de placas cerâmicas para revestimento. O Brasil é o terceiro maior produtor mundial de placas cerâmicas (depois da China e Índia) e o segundo maior consumidor mundial (depois da China). Atualmente este setor tem 95% de sua produção certificada voluntariamente a partir da Portaria No 412 de 01 de setembro de 2014. É um setor que necessita ter seus produtos certificados não só no mercado interno, mas também para as exportações. Portanto, é pleito deste setor que seja mantida a Portaria vigente e que se faça uma atualização das normas que foram revisadas recentemente.

[Contribuição #441] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)
- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade

- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #442] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

- Normas técnicas são obrigatórias, direta ou indiretamente, em diversas situações - seja por legislação, código de defesa do consumidor ou segurança de profissionais, consumidores e meio-ambiente.

[Contribuição #443] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser descritos preferencialmente de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

Podem existir programas que necessitam ser descritivos de forma prescritiva.

[Contribuição #444] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

- Normas técnicas são obrigatórias, direta ou indiretamente, em diversas situações - seja por legislação, código de defesa do consumidor ou segurança de profissionais, consumidores e meio-ambiente.

[Contribuição #445] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item
- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #446] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levantar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item

- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #447] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #448] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #449] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #450] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #451] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #452] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #453] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

[Contribuição #454] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #455]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Ressaltamos que o apoio do Inmetro para a emissão de certificações para o setor cerâmico é fundamental. As placas cerâmicas para revestimentos são certificadas voluntariamente pela Portaria nº 412. de 01/09/2014. Cerca de 95% das empresas do setor são aderentes à certificação voluntária. sendo um caso de sucesso para um setor em que não há obrigatoriedade. Tal certificação. inclusive. embasa políticas públicas como o PBQP-h. Esse apoio do Inmetro é também importante para a exportação. já que se trata de uma instituição bastante reconhecida internacionalmente por sua qualidade e efetividade. facilitando a entrada e aceitação dos produtos brasileiros no exterior.

Confederação Nacional da Indústria - CNI

- | CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI
(61) 3317-8309 | vieira.pires@gmail.com
Arquivo (controle GTMRI): 28. Daniel Pires Vieira OK.xlsx

5. OBJETIVOS

[Contribuição #456]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser estável, previsível, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado.

Justificativa/Comentários:

Entende-se que o modelo regulatório deve objetivar a previsibilidade das normas e não a sua perenidade.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #457] 6.5 ISONOMIA

Item:

6.5

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento equitativo dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade, origem ou porte, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Breve referência para chamar a atenção da necessidade de tratamentos isonômicos também em função do porte das empresas. Características e especificidades das MPE's devem ser observadas

[Contribuição #458] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de risco.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades legais, com foco na identificação dos possíveis riscos associados ao produto fiscalizado e classificação de seu potencial dano, com definição de protocolos para orientar as inspeções com base em análise de risco.

Justificativa/Comentários:

Tornar a redação mais atual e clara sobre gestão de qualidade e de risco.

[Contribuição #459] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos onjetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a elevar o nível de conformidade regulatória voluntária reforçando as ações preventivas, educativas e quando necessário a aplicação de ações punitivas.

Justificativa/Comentários:

A fiscalização deve ter maior foco em conformidade e prevenção do que em punição.

[Contribuição #460] NOVO

Item:

6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Acréscimo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Previsibilidade - o modelo regulatório deve ser previsível como forma de assegurar a segurança jurídica das relações econômicas e comerciais estabelecidas.

Justificativa/Comentários:

Previsibilidade é necessária para a segurança jurídica.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #461] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Acréscimo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo regulatório deve ser claro quanto aos procedimentos a serem adotados e primar pela coerência e pela consistência entre as normas.

Justificativa/Comentários:

Processo regulatório atual do INMETRO não é claro quanto aos procedimentos a serem implementados para a criação/ revisão de normas.

[Contribuição #462] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser planejado e orientado para consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser planejado, consubstanciado em uma agenda regulatória, e orientado para consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir.

Justificativa/Comentários:

A agenda regulatória é um importante instrumento para sinalização à sociedade sobre os problemas regulatórios que estão sendo considerados pelo órgão e contribui para a maior previsibilidade dos processos regulatórios.

[Contribuição #463] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Exclusão.

Justificativa/Comentários:

Pode viesar as ações de fiscalização para identificação de não conformidades como mecanismo arrecadatório.

[Contribuição #464] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Acréscimo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adoção de regras e procedimentos claros e padronizados para a realização das ações de fiscalização reportando o nível de conformidade observado, bem como a efetividade das ações de fiscalização.

Justificativa/Comentários:

As ações de fiscalização devem ser orientadas por procedimentos claros. Devem ser planejadas e seus resultados devem ser objeto de relatório periodicamente publicado com vistas a informar

o mercado sobre o nível de conformidade às normas observado e permitir avaliar o nível de efetividade das ações realizadas (melhoria da conformidade após ações de fiscalização).

[Contribuição #465] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido pela legislação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, adequando a complexidade das análises à complexidade da norma a ser criada ou revista e observando as melhores práticas implementadas em âmbito nacional.

Justificativa/Comentários:

"ir além da legislação" cria obrigações não claras.

[Contribuição #466] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Acréscimo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A análise de impacto regulatório deverá considerar os custos privados para o cumprimento da norma, bem como os custos associados à fiscalização.

Justificativa/Comentários:

Custos para cumprimento da norma e especialmente para fiscalização por parte do órgão regulador são raramente observados quando da criação de normativos.

[Contribuição #467] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar periódica e sistematicamente a avaliação dos resultados regulatórios - ARR - de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizar sistematicamente a avaliação dos resultados regulatórios (ARR) de maneira a monitorar a eficácia dos regulamentos e a sua pronta revisão ou eliminação em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos.

Justificativa/Comentários:

Não basta analisar as normas. Caso elas não atendam o objetivo proposto devem ser revistas para evitar o crescimento do estoque regulatório e a manutenção de regras ineficazes.

[Contribuição #468] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter mecanismos de revisão periódica do processo regulatório, incluindo a gestão da agenda e estoque regulatório.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter mecanismos de revisão regulatória periódica, incluindo a criação canais para críticas ou sugestões de revisão regulatória, bem como o estabelecimento de regras para revisão periódica e limpeza do estoque regulatório.

Justificativa/Comentários:

Necessidade de formalização de mecanismos para revisão do estoque regulatório.

[Contribuição #469] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Acréscimo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Cronograma para a revisão dos regulamentos existentes prevendo a consolidação normativa e a limpeza do estoque regulatório.

Justificativa/Comentários:

O Modelo Regulatório proposto tem foco com como as normas serão produzidas pelo INMETRO. Menor ênfase é dispensada aos normativos vigentes que também devem ser revistos e consolidados como forma de torná-los mais claros e acessíveis.

COOPERATIVA INDS. CERÂMICAS DO OESTE PAULISTA - INCOESP

GILDO ANDRÉ CEBRIAN REBESCHINI | COOPERATIVA INDS. CERÂMICAS DO OESTE PAULISTA - INCOESP

(18) 3871-3096 | incoesp@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 161.xlsx

[Contribuição #470] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #471] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

Coordenação-Geral de Supervisão e Articulação Institucional/SUPE/SEPEC

- | COORDENAÇÃO-GERAL DE SUPERVISÃO E ARTICULAÇÃO INSTITUCIONAL/SUPE/SEPEC

(61) 2027-7716 | sepec.supe@economia.gov.br

Arquivo (controle GTMRI): 174 Sepec_Resp_SUPE.xlsx

OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO

[Contribuição #472] ART. 1º

Item:

Art. 1o

[OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO]

Redação original:

Art. 1º Fica aprovado o Modelo Regulatório do Inmetro, fixado no Anexo desta Portaria, que estabelece os princípios e diretrizes a serem observados para a melhoria da atuação regulatória.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

Art. 1º Fica aprovado o Modelo Regulatório do Inmetro, fixado no Anexo desta Portaria, que estabelece os princípios e diretrizes a serem observados para a melhoria de sua atuação regulatória.

Justificativa/Comentários:

Apenas uma sugestão de melhoria na redação

[Contribuição #473] ART. 1º

Item:

Art. 1o

[OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO]

Redação original:

§ 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

§ 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias exercidas pelo Inmetro.

Justificativa/Comentários:

Apenas uma sugestão de melhoria na redação

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #474] ART. 2º

Item:

PPrazos e disposições transitórias

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Prazos e disposições transitórias

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Prazos menores a serem propostos pelo Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Outro ponto relevante é que a previsão de 5 (cinco) anos para todo o processo é um tempo aceitável; entretanto, para as unidades, sugere-se propor um tempo menor para implantação e o tempo restante para experimentação.

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #475]

Item:

Primeiro parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

(...) e ainda o próprio desenvolvimento do Plano Estratégico do Inmetro para o período de 2021 a 2023.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

(...) e ainda a uma mudança de paradigma iniciada pelo desenvolvimento do Plano Estratégico do Inmetro para o período de 2021 a 2023.

Justificativa/Comentários:

Para não dar a ideia de que o Modelo regulatório tem validade semelhante ao do Planejamento Estratégico sugiro:

[Contribuição #476]

Item:

Terceiro parágrafo da Introdução do ANexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

O modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado dado que as características que o compõe, fruto da sua evolução nos últimos 30 anos, acabaram por aumentar a complexidade e diminuir a performance do processo regulatório.

(e outras passagens)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Esclarecimentos e detalhamentos a serem propostos pelo Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Ao longo do texto se menciona sobre o modelo regulatório atual e a avaliação acerca dele, entretanto não há definição do que se trata esse modelo. Muito relevante para o entendimento da mudança proposta, a definição do que seria esse modelo regulatório atual, o que ele abrange, segundo a visão do Inmetro e do GT que trabalhou nessa proposta de novo modelo.

É mencionado também que o modelo atual não funciona adequadamente, importante indicar o estudo que gerou essa avaliação. Sugere-se incluir no documento um link definitivo que contenha esse estudo, os benchmarkings mencionados (Estado Unidos, Coreia do Sul, Europa), compilação e consolidação dos resultados nas diversas ações realizadas e conduzidas pelo Inmetro para modernização do seu Modelo Regulatório.

[Contribuição #477]

Item:

Quarto parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

A análise crítica do modelo regulatório efetuada identificou vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro, bem como reconheceu a relação desse desempenho com a forma como a regulamentação é estabelecida e implementada. Dentre os problemas identificados destacam-se os seguintes:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

A análise crítica do modelo regulatório efetuada pelo Inmetro no âmbito do Grupo de Trabalho de Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI)...

Justificativa/Comentários:

Importante especificar quem fez a análise crítica

[Contribuição #478]

Item:

Quinto parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Regulamentos prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Justificativa/Comentários:

Advérbio desnecessário tendo em vista se tratar de documento formal/normativo

[Contribuição #479]

Item:

Sexto parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Processos burocráticos, sem clara geração de valor;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Processos demorados e com etapas que não geram valor para o resultado pretendido

Justificativa/Comentários:

Texto atual faz uso coloquial do termo “burocrático”

[Contribuição #480]

Item:

Sétimo parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Processo demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);

Justificativa/Comentários:

Advérbio desnecessário tendo em vista se tratar de documento formal/normativo

[Contribuição #481]

Item:

Oitavo parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020);

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020);

(incluir link)

Justificativa/Comentários:

É necessário indicar o estudo que determina que esse modelo não funciona

[Contribuição #482]

Item:

Nono parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Limitação e redução crescente de recursos para o Inmetro realizar as suas atividades;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Limitação crescente de disponibilidade recursos para a administração pública desenvolver suas atividades.

Justificativa/Comentários:

O cenário de limitação de recursos não só afeta o Inmetro como a Administração Pública como um todo.

[Contribuição #483]

Item:

Décimo parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz;

(incluir especificação sobre de quem é a impressão, qual a base e fonte dessa constatação).

Justificativa/Comentários:

A pretensão é que isso seja uma norma. Impressão de quem? Qual a base? Qual a fonte?

[Contribuição #484]

Item:

Décimo primeiro parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- A utilização de mecanismos pré-mercado burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- A utilização de mecanismos pré-mercado morosos e complexos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).

Justificativa/Comentários:

Texto atual faz uso coloquial do termo “burocrático”

[Contribuição #485]

Item:

Décimo segundo parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Convém referir que a atividade de regulamentação do Inmetro teve uma grande aceleração a partir do início do século em resposta às demandas da sociedade, resultado do amadurecimento e desenvolvimento da economia brasileira e ainda que o papel de regulamentador do Inmetro é amplamente reconhecido pela sociedade como necessário, importante e que deve ser mantido e aperfeiçoado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

Convém referir que a atividade de regulamentação do Inmetro teve uma grande aceleração a partir do início do século em resposta às demandas da sociedade. Essas demandas foram resultado do amadurecimento e desenvolvimento da economia brasileira e do amplo

reconhecimento pela sociedade da importância e necessidade de manutenção e aperfeiçoamento do papel de regulamentador do Inmetro.

Justificativa/Comentários:

Frase muito grande. Sugerimos ajustar

[Contribuição #486]

Item:

Décimo quarto parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Em cumprimento ao disposto na Portaria Inmetro nº 212, foram realizadas diversas ações e estudos no sentido de definir uma proposta de novo modelo regulatório mais eficaz, mais eficiente e mais flexível capaz de responder às atuais necessidades regulatórias e às inovações tecnológicas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

Em cumprimento ao disposto na Portaria Inmetro nº 212, foram realizadas diversas ações e estudos no sentido de definir uma proposta de novo modelo regulatório mais eficaz, mais eficiente e mais flexível capaz de responder às atuais necessidades regulatórias e às inovações tecnológicas.

(incluir informações sobre onde estão as ações e estudos e quem fez)

Justificativa/Comentários:

Onde estão essas ações e estudos? Quem fez?

[Contribuição #487]

Item:

Último parágrafo da Introdução do Anexo

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Diretrize

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Diretrizes

Justificativa/Comentários:

Redação proposta: diretrizes

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #488] NOVO

Item:

2. Glossário

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Glossário

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Incluir definição de Infraestrutura da Qualidade)

Justificativa/Comentários:

Importante incluir a definição de infraestrutura da qualidade

4. VISÃO

[Contribuição #489]

Item:

4. Visão

[4. VISÃO]

Redação original:

Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

Modelo regulatório do Inmetro deve ser parte da Infraestrutura da Qualidade nacional, atendendo as expectativas da sociedade, assegurando um mercado seguro e dinâmico para os atores envolvidos, sendo flexível, potencializando a inserção do país na Indústria 4.0 e em outras tendências de desenvolvimento tecnológico, acolhendo a inovação e promovendo a competitividade.

Justificativa/Comentários:

Está muito auto-referenciado o texto. Sugiro simplificar e reescrever o texto para dar uma dimensão mais perene ao modelo

5. OBJETIVOS

[Contribuição #490]

Item:

5. Objetivos

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado e as tendências tecnológicas mais avançadas no mundo

Justificativa/Comentários:

Se o objetivo é ser perene, e citou-se tendências tecnológicas, importante abordar esse tema no texto.

[Contribuição #491]

Item:

5. Objetivos

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

5. Objetivos

...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

5. Objetivos

...

- Equilibrar a proteção conferida aos agentes do mercado e a flexibilidade necessária para permitir a inovação

Justificativa/Comentários:

Falou-se em inovação, mas aqui não há nada a respeito. Sugere-se incluir.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #492] 6.1 ABRANGÊNCIA

Item:

6.1 Abrangência

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, dispostos na legislação e no planejamento estratégico da Instituição, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade e cumprindo com sua missão institucional

Justificativa/Comentários:

Importante especificar onde está determinada a competência e escopo de atuação do Inmetro.

[Contribuição #493] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3 Flexibilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados e ao mesmo tempo, habilitando e incorporando a inovação.

Justificativa/Comentários:

O conceito de flexibilidade é um ponto chave do modelo. Acredito que a regulação deve também habilitar a inovação, no sentido de permitir, não obstaculizar.

[Contribuição #494] 6.4 COMPATIBILIDADE

Item:

66.4 Compatibilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser compatível com o processo de digitalização da economia, de maneira a que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

O modelo regulatório deve ser compatível com o processo de digitalização da economia, a inserção na Indústria 4.0 e as tendências tecnológicas e de mercado, de maneira que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.

Justificativa/Comentários:

O conceito de digitalização normalmente é visto como um primeiro passo para a Indústria 4.0. Como o modelo pretende ser perene, apesar do destaque a esse primeiro passo, sugere-se incluir o conceito mais avançado (Indústria 4.0) e a visão de tendências tecnológicas (prováveis novos passos no avanço da economia).

[Contribuição #495] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

66.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores quanto ao cumprimento de suas obrigações perante as regras regulatórias estabelecidas em seu setor de atuação, adotando, para esse fim, uma visão de gestão de riscos de suas atividades

Justificativa/Comentários:

Definição autorreferencia responsabilização-responsabilidades e usa um termo mais abrangente que o escopo da norma: responsabilidades perante a estrutura legal brasileira.

[Contribuição #496] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

66.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, avançando em relação à lógica de fiscalização com a agregação e qualificação das atividades de acompanhamento, monitoramento e uso de inteligência para focar a atuação da entidade e alcançar, assim maior efetividade no objetivo de assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A definição não parece refletir adequadamente o título: "Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado".

[Contribuição #497] 6.9 AGILIDADE

Item:

6.9 Agilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve assegurar respostas rápidas e eficazes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

O modelo regulatório do Inmetro deve assegurar respostas rápidas e eficazes às demandas da sociedade.

Justificativa/Comentários:

Seriam respostas rápidas e eficazes em relação ao que?

[Contribuição #498] 6.10 VIABILIDADE

Item:

6.10 Viabilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com excelência utilizando menos recursos, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestões:

1) Título: Eficiência e eficácia nos processos regulatórios

Descrição: O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos buscando maior eficiência e eficácia, por meio da otimização dos processos regulatórios e investimentos em novas tecnologias para aprimoramento dos seus mecanismos de implementação.

OU

2) Título: Viabilidade

Descrição: A tomada de decisão que ampara o modelo regulatório deve ser amparada por uma análise de viabilidade da implementação dos seus dispositivos, abrangendo a visão de custo-benefício para o instituto e para a sociedade, além de critérios de viabilidade técnica aplicáveis.

Justificativa/Comentários:

a Definição não parece ter relação com o princípio. Sugere-se ou alterar o nome do princípio ou o texto da definição.

[Contribuição #499] NOVO

Item:

6. Princípios

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6. Princípios

...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

6. Princípios

...

6.11 Perenidade

O modelo regulatório deve acompanhar a evolução da sociedade e do mercado, definindo regras e procedimentos que sejam mais estáveis e previsíveis para os atores envolvidos.

Justificativa/Comentários:

Sentimos falta de “perenidade” como princípio

7. DIRETRIZES

[Contribuição #500] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), respeitando suas competências legais;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Abranger o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), e respeitando suas competências legais;

Justificativa/Comentários:

Sugiro mudar alguns termos e reorganizar trecho.

[Contribuição #501] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser planejado e orientado para a consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir; e
- Ter foco nos objetivos e resultados regulatórios, a partir da identificação dos problemas regulatórios. Os objetivos regulatórios devem:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Ser planejado, orientado e com enfoque nos objetivos e resultados regulatórios almejados, os quais deverão ser baseados na identificação adequada dos problemas regulatórios que devem ser solucionados.
- Considerar os riscos das propostas de soluções, quando da opção pela alternativa a ser implementada.

Justificativa/Comentários:

As duas diretrizes podem ser agrupadas, pois repetem a orientação para objetivos regulatórios

[Contribuição #502] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

colocar abaixo de " - Ter foco nos objetivos e resultados regulatórios, a partir da identificação dos problemas regulatórios."

- Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória sob responsabilidade do Inmetro

Justificativa/Comentários:

Essa diretriz não está clara.

[Contribuição #503] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão: tornar texto mais claro conforme o objetivo visado

Justificativa/Comentários:

Não está claro. O estoque regulatório é do órgão. Vão gerir de acordo com as partes interessadas?

[Contribuição #504] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória das tendências do contexto regulatório e adotando métodos com abordagem mais prospectiva e coordenada, para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Justificativa/Comentários:

Sugere-se reorganizar a frase, pois está repetitiva e confusa.

[Contribuição #505] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Isonomia seria um princípio ou diretriz. Acredita-se que seria melhor manter como princípio.

[Contribuição #506] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis
- Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Sobre primeiro item: Mais abrangentes em relação ao que?

Sobre segundo item: Pode ser mesclado com o anterior. Faria mais sentido.

[Contribuição #507] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

O termo "problemas que podem resultar em problemas regulatórios" está repetitivo.

[Contribuição #508] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Explicitar a responsabilidade do fornecedor pelo fato do objeto, que inclui as obrigações de se assegurar que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Explicitar a responsabilidade do fornecedor no que se refere às obrigações de se garantir que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável

Justificativa/Comentários:

Frase confusa, não sei se entendi direito. Segue sugestão, mas importante revisar quanto ao objetivo

[Contribuição #509] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Justificativa/Comentários:

Frase confusa.

[Contribuição #510] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Vago. Poderia estabelecer quais são os procedimentos apropriados

[Contribuição #511] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Identificar os riscos, os custos, a eficiência e eficácia no que se refere à seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade, para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição

Justificativa/Comentários:

Sugiro pequenos ajustes na redação.

[Contribuição #512] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Não compreendi o texto, mas também não consigo sugerir alternativa, por não ter entendido o objetivo dessa diretriz. Imagino que talvez seja levar em consideração as especificações das Micro e Pequenas Empresas

[Contribuição #513] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Prever a certificação compulsória somente quando apropriado e essencial, face às análises de riscos realizadas,

Justificativa/Comentários:

Para enfatizar que a certificação compulsória não será regra, mas somente quando estritamente necessário, sugiro ajuste no texto. Verificar se esse seria o objetivo do Inmetro.

[Contribuição #514] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, sendo importante estabelecer mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais, sem necessariamente seguir as normas técnicas selecionadas para conferência de presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel dentro do modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Frase confusa, pelo que entendi, segue sugestão.

[Contribuição #515] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(A ser esclarecido pelo Inmetro)

Justificativa/Comentários:

Entende-se pelo texto que as normas técnicas a serem utilizadas na regulamentação técnica serão desenvolvidas somente pela ABNT. Recorda-se que houve discussão prévia a respeito da aceitabilidade de normas técnicas desenvolvidas por outras entidades, em especial internacionais, buscando maior flexibilização e evitando o impacto da eventual morosidade atrelada à regulamentação de novos objetos/serviços. Nesse sentido, gostaríamos de pedir para que nos repassem informações sobre essa discussão, sua conclusão e a motivação para essa conclusão, incluindo a motivação para definição dessa regra na proposta ora posta em consulta pública.

[Contribuição #516] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(A ser ajustado para dar clareza ao objetivo visado)

Justificativa/Comentários:

Esse escopo deve estar definido em algum lugar

[Contribuição #517] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios e considerar os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios visados e considerar os riscos identificados com relação aos produtos e serviços disponibilizados à sociedade

Justificativa/Comentários:

Sugiro pequeno ajuste para maior clareza.

[Contribuição #518] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, buscando postergar o início das sanções nas primeiras fases de implementação

Justificativa/Comentários:

Apenas uma sugestão de reorganização do texto, verificar se o entendimento foi o mesmo.

[Contribuição #519] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

. Incluir a aplicação de sanções proporcionais às infrações e focadas na eficácia da regulamentação

Justificativa/Comentários:

Proposta de reorganização do texto para dar sentido que pareça mais claro.

[Contribuição #520] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão: excluir

Justificativa/Comentários:

Está repetitivo, pois já foi incluído: " - Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira "

[Contribuição #521] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. na decisão de se se incluem procedimentos de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

. na decisão de inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

Falta clareza

[Contribuição #522] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9 Governança

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão:

- Reforçar o Conmetro como instância de coordenação e decisão superior quanto à política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação e regulamentações técnicas referentes a materiais e produtos industriais, sendo órgão preferencial para participação das partes interessadas no processo regulatório do Inmetro

Justificativa/Comentários:

Conmetro tem um papel muito relevante a ser reforçado nessa atuação.

[Contribuição #523] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10 Implementação

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10 Implementação

...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10 Implementação

...

7.10.8 Monitoramento e Avaliação

Deve-se realizar o monitoramento e avaliação do progresso, assim como tratamento dos atrasos e riscos quanto à implementação do modelo regulatório. Para esse fim, deverá ser utilizado o cronograma estabelecido no Planejamento (item 7.10.1).

Deve-se avaliar a necessidade de efetuar medidas corretivas e preventivas, realizar o acompanhamento da implementação dessas medidas e relatar o resultado para as instâncias superiores de governança da implementação do modelo.

Também deve ser dada publicidade aos resultados do monitoramento e avaliação da implementação do modelo.

Justificativa/Comentários:

Falta uma fase de monitoramento e implementação

[Contribuição #524] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1 Planejamento de implementação

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O planejamento deve incluir:

...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O planejamento deve incluir:

...

- Um cronograma de implementação, abrangendo o desenvolvimento das etapas 7.10.2 a 7.10.7 e contendo, no mínimo, etapas, datas previstas e responsáveis

Justificativa/Comentários:

Importante incluir um cronograma de implementação, abrangendo o desenvolvimento das etapas 7.10.2 a 7.10.7.

[Contribuição #525] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestões:

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

(...)

- Método de avaliação da qualidade regulatória do Inmetro

- Método de avaliação do sucesso de implementação do modelo regulatório

Justificativa/Comentários:

Tenho sugestões adicionais de instrumentos/ferramentas

[Contribuição #526] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(A ser esclarecido pelo Inmetro e ajustado para dar clareza ao objetivo visado)

Justificativa/Comentários:

Está incompleto, portanto não consigo entender. Não tenho sugestão.

[Contribuição #527] 7.10.4 DIFUSÃO

Item:

7.10.4 Difusão

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.4 Difusão

A difusão do Modelo é um fator crítico de sucesso. Deve-se estabelecer e implementar um plano de comunicação para esse fim.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.4 Difusão

A difusão do Modelo é um fator crítico de sucesso. Deve-se estabelecer e implementar um plano de comunicação para esse fim.

Também se deve divulgar todas normas, orientações, métodos, instrumentos e outros artefatos relativos à implementação do novo modelo regulatório de forma estruturada e organizada no sítio institucional do Inmetro, para permitir uma visão completa e sistêmica do novo modelo.

Justificativa/Comentários:

Sugiro incluir no item 7.10.4 Difusão, a necessidade de se divulgar todos os artefatos que irão constituir no modelo regulatório completo de forma estruturada, organizada e clara no sítio institucional do Inmetro, para dar a visão completa do que se está construindo.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #528]

Item:

-

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro.

(e demais passagens)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Aprova o Marco Regulatório do Inmetro.

(e demais passagens)

Justificativa/Comentários:

Em termos gerais, observamos que a proposta de novo modelo regulatório apresentada na Consulta Pública se refere a um conjunto de elementos a direcionarem a concepção de um modelo regulatório em si, o que nos leva à sugestão de que se renomeie o documento, tratando-o como um marco regulatório do Inmetro ou outro nome semelhante. Tal sugestão visa dar uma visão mais aderente ao conjunto de elementos apresentados, uma vez que, ainda caberá o desenvolvimento de outros elementos centrais para a concepção do modelo, tais como:

- Definição de como será a estrutura normativa: normas gerais, normas específicas, norma central com normas específicas derivadas de pontos da norma central? Vão ter pronunciamentos técnicos, orientações, instruções? Documentos orientadores e de regras mandatórias?
- Periodicidade mínima de revisão e atualização das normas;
- Diretrizes para revisão do estoque regulatório;
- Como será a divulgação do estoque regulatório;
- Definição de critérios para escolha dos pilotos e para avaliação do sucesso dos pilotos;
- Definição dos atores a serem envolvidos (quais órgãos da APF, quais outras entidades,) e em que momentos e de que forma serão envolvidos;
- Cronograma de mudança da regulamentação;
- Cronograma para adaptação das empresas ao novo modelo regulatório; e

· Definição de quando será feita a regulamentação de cada setor.

Optando-se por tratar como um marco regulatório, sugere-se que este não seja tratado como normativo, mas sim como documento norteador divulgado no sítio institucional do Inmetro.

[Contribuição #529]

Item:

-

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

(Não se aplica)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(Não se aplica)

Justificativa/Comentários:

Mantendo-se a publicação na forma de portaria, seria importante cuidar da redação, revisando o texto e a linguagem utilizada, para adequá-lo à técnica legislativa, observando se tratar de texto normativo. Caso opte-se pelo formato de documento a parte, ainda seria necessária uma revisão do texto para ajustar pequenos erros.

A revisão da linguagem empregada também é importante para trazer maior especificação dos termos utilizados, dando maior clareza e precisão ao conteúdo trazido pelo documento.

Cristiane Almeida dos Santos

CRISTIANE ALMEIDA DOS SANTOS | -

(85) 9.9143-1531 | cristiane@bombasking.com

Arquivo (controle GTMRI): 53. Cristiane Almeida TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #530]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

CTAD - Centro Tecnológico de Análise e Desempenho Ltda

SAMANTA DA SILVA NERI GOMES | CTAD - CENTRO TECNOLÓGICO DE ANÁLISE E DESEMPENHO LTDA

21 35846000 | qualidade@ctadrj.com.br; contato@ctadrj.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 164.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #531] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um procedimento de avaliação da conformidade em situações de baixo risco, desde que atestado por ensaios de laboratórios acreditados de terceira parte;

Justificativa/Comentários:

Enfatizamos a necessidade de que a declaração do fornecedor seja respaldada por ensaios técnicos realizado por laboratórios de terceira parte acreditados. Num cenário onde as práticas enganosas de comércio são presentes e de certa forma motivaram a criação de programas e regulamentos, assumir uma declaração de responsabilidades não irá prevenir nem intimidar um fabricante ou fornecedor que coloca produtos inadequados e inseguros no mercado.

[Contribuição #532] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade acreditado inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Justificativa/Comentários:

Com o objetivo de assegurar a imparcialidade e a confiabilidade dos programas as partes interessadas. Prevenindo principalmente eventuais prejuízos aos consumidores, concorrentes e ao próprio mercado.

[Contribuição #533] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são compulsórias

Justificativa/Comentários:

Deve estar de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, que prevê, se existir norma técnica, esta deve ser atendida;

SEÇÃO II – Das Práticas Infrativas Art. 12. São consideradas práticas infrativas: IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO;

[Contribuição #534] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, incluindo os organismos de avaliação da conformidade, órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo Regulatório deve prever na etapa de implementação a capacitação de toda a infra-estrutura de qualidade e isso deve incluir os organismos de avaliação da conformidade.

CTO - CENTRO TRAUMATO ORTOPÉDICO

JOSÉ ROBERTO CAVALCANTE CASTRO JUNIOR | CTO - CENTRO TRAUMATO ORTOPÉDICO
(85)99984.7025 | jrobertocastrojr@yahoo.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 40. Roberto Castro Totalmente de Acordo sendo assim não entra na planilha.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #535]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Cummins Brasil Ltda.

CUMMINS BRASIL LTDA. | CUMMINS BRASIL LTDA.

011 98915-3501 / 011 98770-0233 | cristiane.ferreira@cummins.com / mariana.oliveira@cummins.com

Arquivo (controle GTMRI): 95. Mariana OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #536]

Item:

1. INTRODUÇÃO

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

O presente documento traz as diretrizes que os processos regulatórios do Inmetro devem seguir, assim como as atividades deles decorrentes, desde o desenvolvimento até a implementação, incluindo as ações de vigilância de mercado e de identificação de melhorias legais, prevendo a alteração de instrumentos legais, se necessários, tais como leis, resoluções e portarias.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Com relação à vigilância de mercado, é necessário esclarecer e constar na norma como ocorrerá o processo de vigilância, quais serão as atividades, quem serão os responsáveis por este processo (por exemplo, será por meio de denúncias diretas ao INMETRO e/ou pelas entidades de classe; ou se o IPEM será o órgão outorgado pelo INMETRO para executar essa vigilância e fiscalização), quais serão os custos envolvidos neste processo e qual será o papel dos agentes regulados. Com relação à alteração de instrumentos legais, se necessários, tais como leis, resoluções e portarias é necessário constar das diretrizes e da norma como ficará a situação das atuais Portarias e como será o processo/gerenciamento a ser feito e os custos envolvidos. Portanto, é necessário explicitar como serão as regras aplicadas a todos os agentes regulados e as regras das atividades de controle e avaliação da conformidade pelo INMETRO, bem como o que será mantido do modelo atual, delimitando-se âmbito e forma de aplicações dos regulamentos, especialmente na coexistência de diretrizes, o que ainda não foi exposto nos parâmetros do novo modelo regulatório apresentado.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #537] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. GLOSSÁRIO (2.19)

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Nota: a vigilância do mercado inclui as atividades de fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Com relação à vigilância de mercado, é necessário esclarecer e constar na norma a forma do processo de vigilância, quais serão as atividades, quem serão os responsáveis por este processo (por exemplo, será por meio de denúncias diretas ao INMETRO e/ou pelas entidades de classe; ou se o IPEM será o órgão outorgado pelo INMETRO para executar essa vigilância e fiscalização), quais serão os custos envolvidos neste processo e qual será o papel dos agentes regulados.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #538] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS (6.7)

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Necessário esclarecer e detalhar na norma qual será a responsabilização dos fornecedores, ou seja, se será mantido o previsto nas atuais Portarias vigentes do INMETRO em termos de testes e validações, bem como em termos de normas ISO e ABNT. A responsabilização do fornecedor é ponto importante, porém é necessário entender melhor como serão os mecanismos de análise e gerenciamento de riscos e independentemente de haver avaliação da conformidade, como ocorrerão os controles e responsabilizações, bem como se os controles de produtos e processos utilizados atualmente pelos fornecedores, especialmente no que tange ao papel e validade dos

processos de organismos certificadores de produtos, serão considerados satisfatórios e se atenderão, total ou parcial, o objetivo do novo regulamento.

Atualmente, há atuação paralela do INMETRO e dos organismos certificadores de produtos e serviços, com ensaios de laboratório, além dos ensaios internos feitos pelos próprios agentes regulados, o que seria importante delimitar a possibilidade e validade da utilização desses organismos e a sua eventual responsabilização nos processos de adequação dos produtos ao novo modelo regulatório.

O aumento da responsabilidade do fornecedor é importante e criará uma força tarefa de ações de melhorias e adequação à regulação, porém, a definição genérica da responsabilização exclusiva do fornecedor poderá ter como consequência a aplicação de sanções indevidas, custos altos e impacto na imagem dos fornecedores, além de conflito na delimitação de responsabilidade nas cadeias de fornecimento. Contudo, é necessário definir as hipóteses de responsabilidade exclusiva do fornecedor e na cadeia de fornecimento, e não somente que o fornecedor deverá ser responsável pelas resolução de problemas regulatórios, pois não se pode apenas transferir de forma ampla ao fornecedor a responsabilidade pelos problemas de adequação e segurança dos produtos.

Como a forma detalhada de responsabilização exclusiva dos fornecedores não foi apresentada, não se pode avaliar se os custos e a forma de implementação serão viáveis, bem como o tempo para adequação, que não estão definidos, que poderão gerar grande impacto no orçamento dos fornecedores – especialmente aqueles de pequeno porte – e tornar inviável a adequação ao novo modelo regulatório, obstando o objetivo principal de melhoria na qualidade e controle dos insumos, produtos e serviços.

Por fim, é necessário esclarecer quais serão os mecanismos de controle deste processo, bem como os papéis dos agentes reguladores, regulados e dos organismos certificadores de produtos.

[Contribuição #539] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS (6.8)

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Com relação à fiscalização para a vigilância de mercado, é necessário esclarecer e constar na norma a forma do processo de vigilância, quais serão as atividades, quem serão os responsáveis por este processo (por exemplo, será por meio de denúncias diretas ao INMETRO e/ou pelas entidades de classe; ou se o IPEM será o órgão outorgado pelo INMETRO para executar essa vigilância e fiscalização), quais serão os custos envolvidos neste processo e qual será o papel dos agentes regulados. A vigilância de mercado proposta no novo modelo regulatório é um mecanismo importante para a detecção dos problemas regulatórios e definição das respostas mais rápidas e efetivas para o problema identificado, bem como para a melhor aplicação dos passos seguintes que serão o de monitoramento e avaliação pelo INMETRO.

Contudo, é necessário esclarecer como se daria este processo de fiscalização, quem seria responsável pela realização do mesmo para se mensurar quais investimentos seriam necessários da parte do fornecedor dentro deste processo, bem como quais seriam as sanções aplicadas e como se daria o gerenciamento de riscos.

Portanto, é importante delimitar todo o processo e o sistema de monitoramento ativo de produtos, de acidentes e de reclamações, subsidiado por dados e informações coletadas do setor, focando na atuação em fabricantes, fornecedores, distribuidores, importadores (portos, aeroportos e fronteiras), e em testes em produtos em estruturas laboratoriais próprias ou designadas.

O monitoramento ativo pelos fornecedores é necessário e poderá proporcionar um fluxo efetivo, porém, a depender do processo e sistema a serem impostos, o que ainda não está delimitado no novo modelo regulatório, poderá, eventualmente, gerar um aumento de custos para o fornecedor viabilizar o atendimento direto das demandas de reclamação/denúncia dos usuários finais.

Necessário, portanto, analisar se seria aplicável parcerias, minimizando os custos e garantindo processos sustentáveis e se poderia ser executado testes dentro do próprio fabricante ou seus fornecedores, vez que hoje esses testes internos são vetados, ao menos que sejam laboratórios creditados no Brasil.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #540]

Item:

7. DIRETRIZES (7.10.5 Capacitação)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Entendemos importante constar como ocorrerá a capacitação dos envolvidos na implementação, bem como a divulgação de comunicados, a criação de foruns e lives que orientem os regulados na implementação do novo modelo regulatório.

[Contribuição #541] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7. DIRETRIZES (7.2 Responsabilização do fornecedor)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;
- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e
- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Necessário esclarecer e detalhar na norma qual será a responsabilização dos fornecedores, ou seja, se será mantido o previsto nas atuais Portarias vigentes do INMETRO em termos de testes e validações, bem como em termos de normas ISO e ABNT. A responsabilização do fornecedor é ponto importante, porém é necessário entender melhor como serão os mecanismos de análise e gerenciamento de riscos e independentemente de haver avaliação da conformidade, como ocorrerão os controles e responsabilizações, bem como se os controles de produtos e processos utilizados atualmente pelos fornecedores, especialmente no que tange ao papel e validade dos processos de organismos certificadores de produtos, serão considerados satisfatórios e se atenderão, total ou parcial, o objetivo do novo regulamento.

Atualmente, há atuação paralela do INMETRO e dos organismos certificadores de produtos e serviços, com ensaios de laboratório, além dos ensaios internos feitos pelos próprios agentes regulados, o que seria importante delimitar a possibilidade e validade da utilização desses

organismos e a sua eventual responsabilização nos processos de adequação dos produtos ao novo modelo regulatório.

O aumento da responsabilidade do fornecedor é importante e criará uma força tarefa de ações de melhorias e adequação à regulação, porém, a definição genérica da responsabilização exclusiva do fornecedor poderá ter como consequência a aplicação de sanções indevidas, custos altos e impacto na imagem dos fornecedores, além de conflito na delimitação de responsabilidade nas cadeias de fornecimento. Contudo, é necessário definir as hipóteses de responsabilidade exclusiva do fornecedor e na cadeia de fornecimento, e não somente que o fornecedor deverá ser responsável pelas resolução de problemas regulatórios, pois não se pode apenas transferir de forma ampla ao fornecedor a responsabilidade pelos problemas de adequação e segurança dos produtos.

Como a forma detalhada de responsabilização exclusiva dos fornecedores não foi apresentada, não se pode avaliar se os custos e a forma de implementação serão viáveis, bem como o tempo para adequação, que não estão definidos, que poderão gerar grande impacto no orçamento dos fornecedores – especialmente aqueles de pequeno porte – e tornar inviável a adequação ao novo modelo regulatório, obstando o objetivo principal de melhoria na qualidade e controle dos insumos, produtos e serviços.

Portanto, é importante delimitar todo o processo de responsabilização conforme o novo sistema de monitoramento ativo de produtos, de acidentes e de reclamações, delimitando inclusive as responsabilidades de cada tipo de agente regulado (distribuidor, importador), não apenas do fornecedor, a depender do processo e sistema a serem impostos, o que ainda não está delimitado no novo modelo regulatório, pois poderá, eventualmente, gerar um aumento de custos para o agente regulado viabilizar o atendimento direto das demandas de reclamação/denúncia dos usuários finais.

[Contribuição #542] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES (7.3 Uso de Avaliação da Conformidade e 7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços
- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.
- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade. Para isso deve:
 - . Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal
 - . Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
 - . Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
 - . Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos
- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico
- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido
- Ser descritos de forma não prescritiva
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.
- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

A necessidade de cobertura ampla para maior adequação dos produtos e melhor atuação do INMETRO por meio dos regulamentos gerais não poderão gerar dúvidas na aplicação e insegurança jurídica para os agentes regulados, bem como conflito com os regulamentos transversais ou específicos, já existentes e os futuros, o que poderá ter como consequência a aplicação de multas indevidas aos agentes regulados e impacto na qualidade dos produtos, prejudicando os usuários finais.

Dessa forma, é importante a delimitação do âmbito e da forma de aplicação dos regulamentos, especialmente na coexistência de diretrizes, de modo que necessário explicitar como serão as regras aplicadas à todos os agentes regulados e as regras das atividades de controle e avaliação da conformidade pelo INMETRO, bem como o que será mantido do modelo atual, o que ainda não foi exposto nos parâmetros do novo modelo apresentado. As certificações, outros procedimentos de avaliação da conformidade e os mecanismos de marcação devem ser detalhados e expressos na norma, bem como os programas de avaliação da conformidade voluntários também precisam ser especificados e detalhados.

Além disso, deve ocorrer a ampliação desta cobertura tenha como um dos seus objetivos a proteção das fronteiras nacionais para a entrada de produtos que estão em completo desalinhamento com as melhores práticas internacionais, possuindo baixa qualidade/performance, produtos irregulares/ilícitos sem o devido pagamento de impostos o que afeta consideravelmente o mercado e a competitividade entre os atores do mercado, colocando muitas vezes em risco o usuário final.

A regulamentação deverá atender a todos os setores de produtos e serviços para não gerar um efeito contrário de ampliação da baixa qualidade e irregularidades de produtos, o que coloca em risco o usuário final. O custo e a forma de implementação, bem como o tempo para adequação, não estão definidos e poderão gerar grande impacto no orçamento dos fornecedores – especialmente aqueles de pequeno porte – nos processos de fabricação, controle de qualidade, rastreabilidade e durabilidade, para que não se torne inviável a adequação ao novo modelo regulatório, obstando o objetivo principal de melhoria na qualidade e controle dos insumos, produtos e serviços.

[Contribuição #543] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES (7.5 Vigilância de Mercado)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve:

- Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão
- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios e considerar os riscos

- Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação
- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas
- Considerar iniciativas de acompanhamento de mercado efetuadas pela sociedade civil, incluindo as entidades setoriais ou especializadas, outros órgãos de governo e autoridades regulatórias e parcerias
- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais
- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos
- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira
- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, como os do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções
- especificamente no que se refere à fiscalização, deve:
 - . Estabelecer intensidade e foco da fiscalização levando em conta os riscos e sua eficácia frente aos recursos empregados
 - . Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação
 - . Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas
 - . Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade
 - . Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários
 - . Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspectos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos
 - . Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira

- . Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização
- . Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado
- . Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço
- . Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas
- . Considerar uma abordagem de escalada no estabelecimento de medidas educativas e de sanções.
- . Aplicar sanções de maneira ágil e eficaz, de maneira a desestimular o descumprimento da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Necessário delimitar melhor o processo e responsáveis pela vigilância de mercado, bem como a atuação de órgãos em parceria, como os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e a Receita Federal, informando qual o âmbito de atuação e poderes desses órgãos, (por exemplo, se terão poder sancionador). Com relação ao direito de defesa/recurso e procedimentos ágeis e eficazes para aplicação de sanções, é necessário delimitar e constar expressamente na norma como seriam esses procedimentos, parâmetros e/ou valores das multas e outras penalidades e quais medidas/ações seriam necessárias para reverter a penalidade.

[Contribuição #544] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES (7.10.6 Fase de transição)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público. - Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos devem incluir as seguintes considerações: . Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade . Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada . Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial - A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas

e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados. - A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Melhor detalhamento na redação da norma.

Justificativa/Comentários:

Importante assegurar que as devidas ferramentas e instrumentos para implementação do novo modelo regulatório estejam disponíveis e que ocorra o devido treinamento e orientações de uso (como por exemplo um passo a passo de processos, reuniões online para esclarecimentos de dúvidas, etc).

Danyele tavares de menezes

DANYELE TAVARES DE MENEZES | -

(85) 991013665 | danyzinha.vares@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 55. Daniele TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #545]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Docol Metais Sanitários Ltda.

FERNANDO PEREIRA PRUNER | DOCOL METAIS SANITÁRIOS LTDA.

(47) 3451-1305 | fernando.pruner@docol.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 139. Fernando.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #546]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Não há - proposta de inclusão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Justificativa/Comentários:

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.

[Contribuição #547]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 6, de 23 de março de 2021.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.

Justificativa/Comentários:

Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #548] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços.

Justificativa/Comentários:

A identificação e tratamento dos riscos inerentes a produtos e processos, devem ser cabíveis em qualquer contexto, não limitando-se aqueles objetos da regulamentação.

[Contribuição #549] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Adotem medidas necessárias a fim de evitar que um produto ou serviço não atenda aos requisitos técnicos ou possa provocar danos ao consumidor, e quando da eventualidade de não atender, tomar as medidas cabíveis, informando as autoridades das ações implementadas.

Justificativa/Comentários:

Importância de que o regulamento esteja alinhado a atuar de forma preventiva e responsiva na mitigação de riscos e danos e quando danos existirem informar as autoridades competentes.

[Contribuição #550] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Prever o uso de declaração do fornecedor, conforme Portaria nº 140 de março de 2021 ou outra que a altere ou substitua, como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Justificativa/Comentários:

Embasamento se referenciando à legislação vigente.

[Contribuição #551] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer mecanismos de comunicação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Justificativa/Comentários:

Retirar a menção direta a "marcação", pois é uma das forma de comunicação e o intuito é deixar mais abrangente para abarcar inovações da indústria 4.0.

[Contribuição #552] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado e utilizar dos sistemas e programas já reconhecidos e estabelecidos no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

[Contribuição #553] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO, sem proposta de nova redação.

Justificativa/Comentários:

O conceito de voluntariedade da norma técnica dentro dos setores já é pacificado. Entendemos que não cabe ao Modelo Regulatório do INMETRO entrar na discussão do assunto, pois além de eventual polarização, a previsão deste item no documento poderá gerar insegurança jurídica.

[Contribuição #554] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou

sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, dentre outras medidas.

Justificativa/Comentários:

Sugerida a retirada do texto: "... incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, ..." pois entendemos que o modelo deva fortalecer Sistemas Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e suas instâncias, a exemplo dos Procons, que possuem reconhecida legitimidade e governança mitigando risco jurídico.

[Contribuição #555] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas já reconhecidas e consolidadas no âmbito do governo federal e iniciativas baseadas em critérios que sejam comparáveis e isonômicos quando promovidas pela sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Justificativa/Comentários:

Destacar a importância do INMETRO estar alinhado com outras iniciativas já reconhecidas pelo governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR) e a importância de o INMETRO, quando reconhecer as iniciativas da sociedade civil, utilizar critérios isonômicos e comparáveis.

[Contribuição #556] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação de organismos internacionais que cumpram as diretrizes do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

É fundamental adotar critérios de habilitações desses organismos para assegurar que haja, além da liberdade econômica, garantia de boas práticas e qualidade na avaliação destas organizações. Importante destacar que o INMETRO, através da Resolução nº 5 do CONMETRO, atua como o Ponto Focal do Acordo TBT.

<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/faq/tbt.asp#:~:text=.%3A%20O%20que%20%C3%A9%20o%20Acordo,em%20obst%C3%A1culos%20desnecess%C3%A1rios%20ao%20com%C3%A9rcio.>

[Contribuição #557] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Uma data alvo, considerando o prazo já estabelecido de 5 anos, para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documentos.

[Contribuição #558] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.

Justificativa/Comentários:

Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.

[Contribuição #559] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição, durante o período de 5 anos, para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documento.

[Contribuição #560] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, priorizando iniciativas já consolidadas no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

DOSITEC BOMBAS E COMPRESSORES IND. E COM. EIRELI

JOSÉ CARLOS PIRES | DOSITEC BOMBAS E COMPRESSORES IND. E COM. EIRELI

19-99194.9983 | jcpires@dositec.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 96. José ENTRA NA PLANILHA VISÃO GERAL.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #561]

Item:

todos

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

sobre bombas centrífugas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

extinguir esta portaria

Justificativa/Comentários:

Entendo que a eficiência de bombas centrífugas não devem ser controladas por esta portaria. A eficiência das bombas variam sensivelmente com a variação da vazão (abrindo ou fechando as válvulas de descarga) o que altera também a altura manométrica total e a potência consumida. Não é possível prever o ponto exato de trabalho de uma instalação; o que demonstra a ineficácia total desta portaria sobre bombas. Oferecer a melhor eficiência possível dentro de seus meios de produção é tarefa do fabricante, assim como é tarefa do consumidor/usuário fazer a escolha que julgue melhor e aplicar da forma mais eficiente. A manutenção desta portaria somente agrega custos aos fabricantes e por consequência ao consumidos; além de favorecer os importadores prejudicando ainda mais o produto nacional.

EBARA BOMBAS AMÉRICA DO SUL LTDA

NELSON REGINATO DO CANTO JUNIOR | EBARA BOMBAS AMÉRICA DO SUL LTDA

14-4009-0043 // 14-99791-4000 | nelson.reginato@ebara.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 18. Nelson Totalmente de acordo sem nada na planilha.xlsx

[Contribuição #562]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

De acordo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Justificativa/Comentários:

A Ebara está plenamente de acordo com o conteúdo proposto para o novo Modelo Regulatório do Inmetro - Consulta Pública nº 8.

Elevadores Otis Ltda

MARIO SERGIO SINETA | ELEVADORES OTIS LTDA

(11)43685657 / (11)-991094302 | mario.sineta@otis.com

Arquivo (controle GTMRI): 64. Mario. PEDIU PARA ADICIONAR UM TÓPICO.xlsx

[Contribuição #563]

Item:

"novo"

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

"não há"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

criação de regulamentação para certificação de elevadores conforme ABNT NBR 16858-1 e ABNT NBR 16858-2

Justificativa/Comentários:

Milhões de pessoas são transportadas diariamente em elevadores em todo o país. E a certificação do produto trará maior segurança aos usuários estabelecendo também parâmetros de desempenho e eficiência energética.

Emanuelle Maria Monteiro de Melo

EMANUELLE MARIA MONTEIRO DE MELO | -

85 988798895 | emanuellemonteiro@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 82. Emanuele TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #564]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Estellito Rangel Junior

ESTELLITO RANGEL JUNIOR | CONSULTOR
21 2547-8350 | atmexplo@terra.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 103. Estelito OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #565]

Item:

Anexo - I Introdução. prg. 3

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

O modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado dado que as características que o compõe, fruto da sua evolução nos últimos 30 anos, acabaram por aumentar a complexidade e diminuir a performance do processo regulatório

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado, devido à diminuição de performance descrita no Anexo AA (a ser elaborado)

Justificativa/Comentários:

Devem ser descritas as evidências sobre a “diminuição de performance”, visando respeitar a transparência do processo.

[Contribuição #566]

Item:

Anexo - I Introdução. prg. 4

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, o que facilita o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

Justificativa/Comentários:

O Regulamento precisa ser detalhado de forma a não gerar dúvidas por parte das empresas e da fiscalização.

[Contribuição #567]

Item:

Anexo - Introdução. prg. 4

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O processo de fiscalização é pouco eficiente conforme detalhado no Anexo AB (a ser elaborado)

Justificativa/Comentários:

“Impressões” não são justificativas para mudanças; estas devem estar baseadas em fatos e dados, devidamente descritos em Anexo específico, visando respeitar a transparência do processo.

[Contribuição #568]

Item:

Anexo - Introdução. prg. 8

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

...além de estudos realizados com o objetivo de identificar e apresentar as principais características e evoluções recentes dos sistemas nacionais e regionais dedicados às atividades de Infraestrutura da Qualidade, nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a acreditação e avaliação da conformidade, a metrologia e a fiscalização nos Estados Unidos da América, na Coreia do Sul, na Europa e as decorrentes da influência da Indústria 4.0

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... além de estudos realizados com o
objetivo de identificar e apresentar as principais características das atividades de Infraestrutura da Qualidade, nomeadamente para a
regulamentação, a normalização, a acreditação e avaliação da conformidade, a metrologia e a fiscalização.

Justificativa/Comentários:

Não cabe copiar os modelos dos Estados Unidos da América, da Coreia do Sul, da Europa e as decorrentes da influência da Indústria 4.0 , se nossa realidade está dita acima “ Limitação e redução crescente de recursos para o Inmetro realizar as suas atividades”. Há que, portanto, mudar esta realidade.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #569] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

Anexo. item 6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira

Justificativa/Comentários:

O atendimento à legislação visa dar segurança à população. Não é aplicável algo que coloque a segurança da população por conta da “sorte” do risco não se apresentar, como se fosse uma “roleta russa”.

[Contribuição #570] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

Anexo - Item 6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização,

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de fiscalização, com base nas resoluções e demais prescrições legais.

Justificativa/Comentários:

A fiscalização é peça fundamental na regulação, pois que lei sem fiscalização não é cumprida, ou “não pega”.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #571] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

Anexo - Item 7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Remover a frase

Justificativa/Comentários:

Os produtos devem estar adequados à regulamentação específica, independentemente do tamanho fiscal da empresa.

[Contribuição #572] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

Anexo - Item 7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser eficiente no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A conformidade, por princípio, deve ser confirmada de forma equânime a todos os “players”, evitando gerar desequilíbrio no mercado e insegurança jurídica.

[Contribuição #573] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser descritos de forma prescritiva

Justificativa/Comentários:

De forma clara devem ser estabelecidos os requisitos, evitando-se confusão no mercado, o que prejudica o bom andamento dos negócios

[Contribuição #574] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são o mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais, conferindo a conformidade. E o atendimento aos requisitos normativos é obrigação do fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O fornecedor não é “regulamentador”, mas “regulamentado”. A norma técnica é o balizador da conformidade, e não seguí-las é uma não conformidade legal, segundo a Lei do Consumidor e as Normas Regulamentadoras do MTE (SIT)

[Contribuição #575] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Anexo - Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos de apoio, inclusive suporte financeiro, por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT.

Justificativa/Comentários:

As normas são desenvolvidas por grupos constituídos pelos fornecedores, usuários e neutros. Não se prevê a presença do regulador em sua elaboração. Cabe ao regulador citar a norma técnica em caso de interesse regulatório

[Contribuição #576] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

Anexo - Item 7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ter seus custos de inspeção e monitoramento devidamente previstos em seu orçamento anual

Justificativa/Comentários:

A inspeção e fiscalização são inerentes às atribuições do Inmetro. Não podem ser dispensadas por “análise de riscos”. Tal análise já foi realizada ao se deliberar sobre uma certificação, por exemplo.

[Contribuição #577] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

Anexo - Item 7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, estabelecendo-se uma data para entrada em vigor da nova deliberação regulamentadora, o que permitirá que o mercado se prepare para a mesma.

Justificativa/Comentários:

Sanções devem ser tomadas a partir da vigência do documento regulatório

[Contribuição #578] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

Anexo - Item 7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, apenas nos casos onde houver reciprocidade e respeitando-se a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

Os requisitos legais dos países são diferentes, e desta forma, deve ser sempre buscada a reciprocidade onde nossa legislação não for ferida, evitando-se concorrência desleal dos importados frente aos fabricantes nacionais.

[Contribuição #579] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

Anexo - Item 7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser equilibrada para assegurar as melhores decisões possíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar o item

Justificativa/Comentários:

termo indefinido “melhor possível”. Tendo em vista que as resoluções do INMETRO são tomadas após plena participação dos Comitês Técnicos, as decisões são sempre as melhores.

[Contribuição #580] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

Anexo - Item 7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização,

orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-Retirar o item

Justificativa/Comentários:

A normalização é que deve servir de base para a regulamentação, e não o contrário. Fere o princípio da normalização técnica colocá-la sob a ordem do regulador. Cabe ao mercado democrático definir as demandas de normalização.

[Contribuição #581] 7.10.3 ARCAPOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES

Item:

Anexo - Item 7.10.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-Para a plena eficácia do modelo, é obrigatório divulgá-lo à sociedade previamente.

Justificativa/Comentários:

Esta Consulta Pública não divulgou o modelo regulatório proposto. Apenas utilizou diversos termos vagos, como esta expressão utilizada aqui “aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais”, sem especificá-los, nem sequer identificá-los, o que não permite considerar que tal ‘Novo Marco Regulatório’ seja de fato relevante e benéfico para o país. É necessário, pois, que o “modelo”, devidamente e explicitamente descrito, seja apresentado à sociedade, o que não foi feito nesta Consulta Pública 8/2021.

Famac Ind de Maquinas Ltda.

JACKSON MURILO LENZI | FAMAC IND DE MAQUINAS LTDA.

47 3374-6000 | jmlenzi@famac.ind.br

Arquivo (controle GTMRI): 14. Jackson Totalmente de acordo sem nada na planilha.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #582]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP)

PAULO SÉRGIO PEREIRA DA ROCHA | FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (FIESP)

(11) 3549-4211 | psprocha@fiesp.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 145.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #583] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.11 Metrologia Legal

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #584] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #585] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. 19

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista a sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #586] NOVO

Item:

2.16.1

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo

2.16.1 Regulamento Geral – Normativa que dispõe sobre os requisitos essenciais gerais de segurança e qualidade aplicáveis a todo o conjunto de objetos abrangidos pelo escopo de competência da autoridade regulatória.

Justificativa/Comentários:

Em consonância com proposta feita no eixo de diretrizes, sobre a formulação de um Regulamento Geral no âmbito do modelo regulatório, propõe-se emenda ao glossário com a menção expressa ao termo.

[Contribuição #587] NOVO

Item:

2.16.2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo

2.16.2 Regulamento transversal – Normativas abrangentes que dispõem sobre requisitos essenciais de segurança e qualidade aplicáveis a categorias de objetos ou de riscos abrangidos pelo escopo de competência da autoridade regulatória.

Justificativa/Comentários:

Em consonância com proposta feita no eixo de diretrizes, sobre a priorização de abordagem baseada em regulamentos mais abrangentes no processo regulatório, propõe-se emendar o glossário com a menção ao termo regulamento transversal – entendido como capaz de apreender os sentidos de abrangência por categorias de objetos ou de riscos a serem regulados.

4. VISÃO

[Contribuição #588]

Item:

4

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #589]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Superar os problemas identificados no modelo atual

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #590] 6.5 ISONOMIA

Item:

6.5

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. Isso deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #591] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

[Contribuição #592] 6.10 VIABILIDADE

Item:

6.1

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.10 Viabilidade: O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com excelência utilizando menos recursos, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com eficiência, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.

Justificativa/Comentários:

A alteração proposta tem como objetivo eliminar ambiguidades que possam prejudicar as capacidades financeiras do Inmetro e, conseqüentemente, do modelo regulatório. A sugestão do emprego do termo eficiência implica que resultados sejam alcançados com o mínimo de dispêndio possível, sem impedir que mais recursos sejam aportados e empregados de forma eficiente. Com a mudança, preserva-se a possibilidade de que mais recursos também sejam utilizados e garantam igualmente o cumprimento de objetivos, em especial face a mudanças tecnológicas e inovações futuras que demandem mais investimentos.

[Contribuição #593] NOVO**Item:**

6.11

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo: 6.11 Transparência – O modelo regulatório deve operar de forma transparente por meio da disponibilização de dados e informações ao público em geral.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a inclusão da transparência como princípio norteador do modelo regulatório. Referida inclusão está alinhada com o princípio constitucional da publicidade na Administração Pública (art. 37 da Constituição Federal de 1988), bem como com a legislação internacional recepcionada pelo ordenamento brasileiro, como o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (Acordo TBT).

[Contribuição #594] NOVO**Item:**

6.12

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.12 Reciprocidade

Reciprocidade - O modelo regulatório deve buscar, sempre que possível e respeitando a legislação nacional, assegurar a reciprocidade nas ações de cooperação envolvendo outros países, de modo a preservar condições equilibradas de competitividade entre as partes interessadas nacionais e internacionais.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a inclusão do princípio da reciprocidade no âmbito do modelo regulatório. A sugestão tem como objetivo promover considerações sobre reciprocidade no âmbito de iniciativas de cooperação regulatória internacional, como a negociação de acordos de reconhecimento mútuo sobre resultados de avaliação da conformidade e de equivalência de regulamentos técnicos entre países. Entendemos que essas ações, nas situações em que forem adotadas, possuem o potencial de promover as trocas comerciais, garantindo condições mais favoráveis às exportações brasileiras.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #595] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. 1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #596] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. 1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #597] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. 1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Prever e assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #598] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser baseado em regras claras e sólida base técnica e considerando, inclusive, o estoque regulatório, as normas técnicas nacionais vigentes e normas técnicas internacionais relevantes.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se emendar a disposição sobre as bases do processo regulatório, enumerando elementos exemplificativos, mas também obrigatórios, que devem ser considerados nas análises conduzidas pelas autoridades. Busca-se, assim, assegurar que o estoque de medidas, de normas técnicas e de padrões internacionais relevantes siga sendo considerado nos trabalhos de formulação e revisão de regulamentos dentro da nova sistemática proposta, de modo a preservar a segurança jurídica e previsibilidade para as partes interessadas - em especial durante a implementação do modelo regulatório modernizado.

[Contribuição #599] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório: Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, incluindo um Regulamento Geral dispendo sobre requisitos essenciais gerais aplicáveis a todos os produtos, serviços e processos contemplados pelo escopo de competência da autoridade regulatória.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a complementação do dispositivo com a menção expressa ao estabelecimento de um Regulamento Geral no âmbito do processo regulatório. Referido instrumento visa garantir a previsibilidade e a segurança jurídica das ações tomadas dentro da sistemática do modelo regulatório. Por Regulamento Geral, entende-se uma normativa que indique os requisitos essenciais gerais relacionados à segurança e à qualidade de objetos que estejam dentro do escopo de competência da autoridade regulatória, independentemente de haver regulamentos

por categorias de produtos e riscos, ou mesmo específicos a nível de produto. Além de regras gerais estabelecendo requisitos mínimos aplicáveis a todo o escopo regulatório, tal regulamento poderia dispor sobre diretrizes envolvendo métodos de avaliação da conformidade, divisão da responsabilidade entre as partes interessadas e demais componentes do modelo regulatório. Na eventualidade de que restem dúvidas sobre a abrangência de regulamentos por categorias de produtos ou de riscos (transversais), bem como acerca daqueles específicos por produto, a autoridade permanecerá com a prerrogativa de atuar dentro do escopo de sua competência.

[Contribuição #600] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório: Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos, e prever regras para avaliação quanto à necessidade de estabelecimento excepcional de regulamentos para produtos específicos, as quais devem incluir, dentre outros critérios, a consideração de riscos associados;

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a priorização da adoção de regulamentos transversais, em termos de categorias de produtos e de riscos. Por regulamentos transversais, fazemos referência a normativas que estabeleçam os requisitos essenciais de qualidade e segurança compartilhados por agrupamentos de objetos regulados e que, portanto, devem ser atendidos em conjunto com aqueles estabelecidos em um regulamento geral. Por sua vez, o complemento relacionado à elaboração de regulamentos para produtos específicos diz respeito às situações excepcionais em que problemas e objetivos regulatórios não possam ser endereçados por regulamentação abrangente e a autoridade seja instada a elaborar regulamentos detalhados a nível de produto e, assim, mais prescritivos. Nesse sentido, a proposta visa contemplar o cenário descrito, visto como excepcional, e condicioná-lo à observância de regras de avaliação prévia baseada em evidência, como os riscos associados ao objeto de potencial regulamentação

[Contribuição #601] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Prever e assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #602] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação, norma técnica e/ou regulamentos vigentes;

Justificativa/Comentários:

Para melhor alinhamento com o CDC, mencionado no caput do item.

[Contribuição #603] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Responsabilização do fornecedor: Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Responsabilização do fornecedor: Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; Precisamos de um maior detalhamento sobre como será a análise de riscos dos produtos que ainda não está definido.

Justificativa/Comentários:

A proposta determina que o fornecedor realize o “monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ...”.Qual é a base para a análise de risco? Quem e onde serão definidos os parâmetros para esta análise.

[Contribuição #604] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos (risco alto) e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #605] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Uso de Avaliação da conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Gostaríamos de acrescentar a proposta de classificação dos produtos em níveis de risco (alto, médio e baixo) que deve ser estabelecida pelas partes interessadas. Risco Alto : certificação compulsória . Risco médio : certificação voluntária e planos setoriais da qualidade ; risco baixa : autodeclaração do fabricante.

Justificativa/Comentários:

A nossa proposta é que a análise de riscos dos produtos e serviços deva ser elaborada junto com a governança e os setores industriais e que de acordo com o nível de risco dos produtos, eles tenham um tipo de certificação de conformidade.

[Contribuição #606] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade;Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

Incentivar os Programas Setoriais de Qualidade.

[Contribuição #607] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever a participação das partes interessadas na definição dos procedimentos de avaliação da conformidade associados a regulamentos.

Justificativa/Comentários:

Busca-se aprofundar o aspecto da flexibilidade da regulamentação da Avaliação da Conformidade. A previsão de participação das partes interessadas neste processo tem o potencial de resultar na definição de métodos que estejam alinhados com as capacidades e expectativas de fornecedores, usuários e demais membros da sociedade civil. Nesse sentido, a proposta visa garantir espaços de diálogos entre a autoridade reguladora e demais partes de modo a contribuir para a eficiência e eficácia de medidas adotadas

[Contribuição #608] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A implementação do Modelo Regulatório para as MPEs necessita ser realizada numa velocidade menor , pois este tipo de empresa precisará de um tempo maior para se adequar as mudanças propostas.

Justificativa/Comentários:

Assegurar tratamento diferenciado para as MPES quanto ao tempo ra implementação da proposta .

Para manter o item, seria importante alterar a redação focando efetivamente no diferencial pretendido para as MPE e reduzindo a subjetividade, em particular, quanto ao tema "escalabilidade".

[Contribuição #609] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que seu instrumento, medida materializada ou serviço atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor que deverá, seguindo as determinações do Inmetro, que é o órgão regulamentador, comprovar o atendimento do que é essencial em conformidade com a metodologia alternativa incluindo testes e desempenho estatístico definidos previamente pelo Inmetro. As normas técnicas identificadas no regulamento técnico terão que ser seguidas para ser conferida presunção de conformidade.

Justificativa/Comentários:

Apesar de ser voluntária a norma técnica quando citada no regulamento estabelece os requisitos essenciais que devem ser seguidos pelo fornecedor para que lhe seja conferido a presunção de conformidade. Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias documentos infralegais de caráter voluntário, exceto quando referenciadas em legislação, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas na integralidade como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

[Contribuição #610] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos de financiamento junto ao governo para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira. Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, por ser um elemento central no novo modelo regulatório e por ser de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos no seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade. Não se pode criar mecanismos que vão criar custos adicionais às empresas.

[Contribuição #611] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar este texto .

Justificativa/Comentários:

Não se pode criar mecanismos que vão criar custos adicionais às empresas.

[Contribuição #612] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais as multas pagas pelos fornecedores de produtos ou serviços não conformes sejam utilizadas para custear a fiscalização dos produtos .Desde que esteja em lei aprovada

Justificativa/Comentários:

Precisa de arcabouço legal. A leitura do texto original passa o entendimento de que os fornecedores de produtos não conformes podem ser negar a compartilhar os custos da fiscalização.

[Contribuição #613] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação desde que o INMETRO controle este processo estabelecendo padrões uniformes de atuação e também faça o controle sobre possíveis abusos nas atuações. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação. Mas precisamos tomar cuidado para que o custo desta terceirização da fiscalização para as autoridades públicas e entidades privadas não caia somente na responsabilidade das indústrias e que os procedimentos de controle e de procedimentos fiquem com o INMETRO para uma padronização de procedimentos e de distribuição de verbas.

[Contribuição #614] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação, inclusive nos comércios informais como ambulantes, camelôs e comércio irregular pela internet.

Justificativa/Comentários:

Os informais não são fiscalizados, como ambulantes, camelôs e o comércio irregular na internet

[Contribuição #615] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar uma abordagem de escalada no estabelecimento de medidas educativas e de sanções.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar uma abordagem de escalada proporcional, sempre que possível, com o estabelecimento de medidas educativas para depois realizar as sanções

Justificativa/Comentários:

Para problemas de conformidade não graves a preferencia seria sempre que possível usar medidas educativas para depois realizar as autuações.

[Contribuição #616] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Aplicar sanções de maneira ágil e eficaz, de maneira a desestimular o descumprimento da regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Aplicar sanções de maneira ágil e eficaz, de maneira a estimular a eficácia e o cumprimento da regulamentação

Justificativa/Comentários:

Aplicar as sanções previstas em lei de forma eficaz e que estimulem as empresas a buscarem trabalhar para cumprirem os requisitos dos regulamentos

[Contribuição #617] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer e reforçar mecanismos de cooperação com autoridades nacionais e internacionais (como a Receita Federal da Brasil, órgãos regulamentadores congêneres dos demais membros do MERCOSUL e autoridades estrangeiras) e entidades privadas, com o objetivo de otimizar as ações de controle do mercado (incluindo as alfândegas) e, assim, evitar a comercialização de

produtos em desconformidade técnica, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço, sem que essas ações constituam óbice desproporcional às trocas comerciais.

Justificativa/Comentários:

A inclusão dessa disposição busca evidenciar a importância da cooperação nacional e internacional nos processos de vigilância de mercado. Embora a lista de autoridades seja exemplificativa, os órgãos mencionados são considerados prioritários nesse eixo de colaboração, que tem como objetivo mitigar riscos envolvendo o consumo de produtos que não cumpram com requisitos de segurança, qualidade e práticas comerciais enganosas. Destacam-se: (i) a Receita Federal, em razão de sua posição privilegiada no processo de fiscalização aduaneira, além de ser responsável por ações de repressão a práticas ilegais de comércio, como descaminho e contrafação; (ii) as autoridades congêneres dos países que formam o MERCOSUL, em decorrência das ações de convergência regulatória e outras que podem contribuir para a elaboração de bases de dados que informem a gestão de riscos na fiscalização; e (iii) outras autoridades estrangeiras, que também possam compartilhar informações sobre riscos e eventos relacionados a agentes de mercado e produtos a serem considerados no planejamento das ações nacionais de vigilância.

Além disso, é proposto que sejam realizadas ações de cooperação com o setor privado que contribuam para a vigilância de mercado, em razão dos conhecimentos técnicos de que dispõem tais agentes na identificação de indícios de desconformidade técnica.

Por fim, reconhecendo a necessidade de equilíbrio entre os objetivos de segurança e de facilitação do comércio, fala-se do cuidado para que tais ações de vigilância não afetem sobremaneira os fluxos de comércio, conforme estabelecido no Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Dentre os instrumentos considerados capazes de viabilizar essa conciliação, pode-se mencionar a abordagem de avaliação e gestão de riscos, já contemplada pela minuta.

[Contribuição #618] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, como os do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, incluindo aqueles que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e a Receita Federal do Brasil.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se que alteração da linguagem da disposição de modo que, embora permaneça sendo uma lista exemplificativa de órgãos com os quais a autoridade possa cooperar, ela necessariamente deve incluir aqueles que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e a Receita Federal do Brasil (RFB). A inclusão da autoridade fiscal e aduaneira tem como justificativa a sua posição privilegiada no controle do comércio exterior, contribuindo para ações de vigilância de mercado no âmbito das importações realizadas de forma lícita, bem como na repressão de práticas ilegais, como contrabando e descaminho. Essa cooperação tem o potencial de beneficiar análises de riscos envolvendo principalmente os elos de distribuição e comercialização nos mercados físico e digital.

[Contribuição #619] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #620] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alteração

. Assegurar o direito de defesa com procedimentos ágeis e eficazes, que facilitem os mecanismos de recurso, decorrentes das atividades de fiscalização.

Justificativa/Comentários:

Para deixar o texto mais direto no tocante ao objetivo principal que é o direito de defesa.

A procrastinação no pagamento de multas é consequência e, normalmente, está relacionada a prescrições em outros instrumentos jurídicos relacionados a recursos.

[Contribuição #621] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação e aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios ARR e as Avaliações de Impacto Regulatório AIR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação e divulgá-las para as partes interessadas .Realizar aprimoramentos nos métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Justificativa/Comentários:

Avaliar os Impactos e Resultados do Modelo Regulatório é muito importante para a adequação deste modelo . Dando mais eficiência e agilidade ao processo.

[Contribuição #622] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. 8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

-Promover o uso de arranjos regionais ou internacionais de acreditação e considerar o reconhecimento mútuo de resultados de avaliação da conformidade quando for relevante para a regulamentação e observando, sempre que possível, o princípio de reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se menção à promoção de mecanismos internacionais de acreditação e a consideração de reconhecimento mútuo de resultados de avaliação da conformidade em razão da sua relevância para a permeabilidade do modelo regulatório às trocas internacionais. Esses mecanismos permitiriam o reconhecimento tanto das avaliações feitas pelos órgãos de avaliação da conformidade acreditados por países e blocos parceiros signatários do mesmo sistema de acreditação, como da competência de organismos brasileiros/estrangeiros acreditados aptos a atestar a conformidade dos produtos – sobretudo nos casos em que a atividade de avaliação da conformidade envolver exigências harmonizadas ou consideradas equivalentes. Essa possibilidade tende a reduzir custos adicionais resultantes, por exemplo, do envio de amostras de produtos ao exterior para certificação, sendo, portanto, benéfica aos produtores nacionais.

Cumprir reforçar ainda o aspecto da reciprocidade nas ações de cooperação regulatória, de modo que esse princípio sirva como orientador desses processos sempre que possível.

[Contribuição #623] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve: Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Promover o uso de arranjos regionais ou internacionais de acreditação e considerar o reconhecimento mútuo de resultados de avaliação da conformidade, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se menção à promoção de mecanismos internacionais de acreditação e a consideração de reconhecimento mútuo de resultados de avaliação da conformidade em razão da sua relevância para a permeabilidade do modelo regulatório às trocas internacionais. Esses mecanismos permitiriam o reconhecimento tanto das avaliações feitas pelos órgãos de avaliação da conformidade acreditados por países e blocos parceiros signatários do mesmo sistema de acreditação, como da competência de organismos brasileiros

/estrangeiros acreditados aptos a atestar a conformidade dos produtos – sobretudo nos casos em que a atividade de avaliação da conformidade envolver exigências harmonizadas ou consideradas equivalentes. Essa possibilidade tende a reduzir custos adicionais resultantes, por exemplo, do envio de amostras de produtos ao exterior para certificação, sendo, portanto, benéfica aos produtores nacionais.

[Contribuição #624] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

: Promover a divulgação de normas internacionais e a participação brasileira em comitês de normalização internacionais mais relevantes, incluindo aquelas oriundas da:

- Organização Internacional de Normalização (ISO);
- Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC);
- Comissão do Codex Alimentarius;
- União Internacional de Telecomunicações (UIT); e
- Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

Justificativa/Comentários:

A inclusão dessa disposição visa atribuir ao modelo regulatório o papel de fomentador de conhecimentos e práticas produtivas mais alinhados com as tendências do mercado internacional. Essa atribuição está em linha com o disposto no Decreto Nº 10.229, de 05 de fevereiro de 2020, segundo o qual as atividades de desenvolvimento, execução, operação ou comercialização de produtos ou serviços não devem ser prejudicadas por normas técnicas desatualizadas. Em conjunto com a nova abordagem de responsabilização do fornecedor e de maior relevância das normas técnicas nos processos de avaliação da conformidade, a divulgação de normas utilizadas internacionalmente ampliaria o repertório disponível aos agentes econômicos para comprovação de cumprimento dos requisitos de segurança e de qualidade. Como resultado, espera-se não apenas o aumento da liberdade de fornecedores, mas também

o acesso mais facilitado a terceiros mercados que também estejam alinhados com as referidas normas.

[Contribuição #625] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estimular e garantir a participação das partes interessadas por meio do Conmetro, inclusive na elaboração e implementação da gestão de risco e de programas setoriais de qualidade, por meio de, entre outros mecanismos, reuniões regulares e instrumentos consultivos, de modo a assegurar espaços de diálogo na instituição e na revisão de regras e processos que compõem o modelo regulatório

Justificativa/Comentários:

A alteração proposta busca ressaltar o papel da governança do processo regulatório, coordenada pelo Conmetro, além de estimular a participação do setor privado e demais atores da sociedade civil no diálogo sobre as regras e os processos que integram o modelo regulatório (como a regulamentação técnica e a avaliação da conformidade). Destacam-se, além do Conselho, os espaços dos comitês técnicos de assessoramento, previstos em sua estrutura, como canais relevantes de diálogo entre o poder público e a sociedade, representando foro institucional em que a participação das partes interessadas poderia ser estimulada. Nesse contexto, as atividades de elaboração e implementação da gestão de riscos e de programas setoriais de qualidade são consideradas prioritárias, justificando a menção explícita a tal possibilidade de colaboração público-privada.

[Contribuição #626] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A Governança do processo regulatório deve: Considerar a participação da representação das partes interessadas e reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar a participação da representação das partes interessadas e reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas, assim como incentivar e criar mecanismos para a criação dos programas setoriais de qualidade. Através de mecanismos como reuniões regulares e instrumentos consultivos, de modo a assegurar espaços de diálogo na instituição e na revisão de regras, riscos e processos que compõem o modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

A alteração proposta busca ressaltar o papel da governança do processo regulatório, coordenada pelo Conmetro, em estimular e garantir a participação do setor privado e demais atores da sociedade civil no diálogo sobre as regras e os processos que integram o modelo regulatório, como a regulamentação técnica e a avaliação da conformidade. Para além do Conselho, destacam-se os espaços dos comitês técnicos de assessoramento, previstos em sua estrutura, como canais relevantes de diálogo entre o poder público e a sociedade e onde a participação das partes interessadas poderia ser estimulada. É muito importante os setores industriais fazerem parte da governança e participarem da elaboração e implementação das avaliações de risco e dos programas setoriais de qualidade com o endosso do CONMETRO dando mais agilidade na tomada de decisões.

[Contribuição #627] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A Governança do processo regulatório

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Garantir a devida transparência às ações adotadas e processos realizados no âmbito do modelo regulatório;

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a inclusão de diretriz que inclua o princípio da transparência dentro das considerações sobre a governança do modelo regulatório. Referida inclusão está alinhada ao princípio constitucional da publicidade (art. 37 da Constituição Federal de 1988), bem como prevista na legislação internacional internalizada pelo Brasil, como o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (Acordo TBT). Para além da garantia de participação das partes interessadas, a promoção da transparência a respeito de processos e resultados do modelo regulatório viabiliza o seu controle social e contribui para os objetivos de torná-lo mais flexível e aberto a inovações formuladas a partir de avaliações externas.

[Contribuição #628] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. 10

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação: - Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que irão assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #629] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #630] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. 10

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #631]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Considerações Gerais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

- As Diretrizes desta Proposta de Modelo Regulatório do INMETRO não estão abertas e detalhadas na sua operacionalização.

- Falta de clareza e maior detalhamento de como serão os instrumentos de cada diretriz desta proposta para que se possa ter uma ideia de como funcionará o Modelo Regulatório do INMETRO.
- Na diretriz Vigilância de Mercado os setores industriais estão preocupados em como tornar a fiscalização menos onerosa e eficaz. E quem e como vai ser a autossustentação financeira desta atividade.
- Padronização dos procedimentos de fiscalização e autuação em todos os estados do Brasil.
- Detalhar a fiscalização de produtos importados que chegarem ao Brasil sem qualidade, depois do produto colocado no mercado a fiscalização não vai conseguir identificar o fabricante. Proposta de isonomia.
- Definição orçamentaria para a autossustentação da atividade de fiscalização na diretriz de vigilância de mercado.
- Não foi detalhado a política para o estabelecimento e cobrança de taxas e outros tipos de custo relativo aos trabalhos e serviços efetuados.
- Falta definir como será avaliado o nível de risco dos produtos e a análise de riscos na avaliação da conformidade. Os setores produtivos pedem para participarem desta atividade.
- A consulta pública ficou prejudicada pela falta de detalhamento das diretrizes e de sua operacionalidade.

FLÁVIA SIMONE COELHO DE FREITAS

FLÁVIA SIMONE COELHO DE FREITAS | -

85 9 9922-0865 | flavia@grupoitl.com

Arquivo (controle GTMRI): 94. Flavia TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #632]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

FRANCISCO GLESON ARRUDA DE OLIVEIRA

FRANCISCO GLESON ARRUDA DE OLIVEIRA | -

98180-5627 | gleson@grupoitl.com

Arquivo (controle GTMRI): 50; Gleson Arruda TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #633]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

FRANCISCO JOHNSON MARTINS BEZERRA

FRANCISCO JOHNSON MARTINS BEZERRA | -

(85)9.9719-5150 | fjmbezerra@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 49. Johnson Bezerra TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #634]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispende um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

FUJIFILM DO BRASIL LTDA.

MARCIO FERREIRA GODOY | FUJIFILM DO BRASIL LTDA.

11 99138-3291 | marcio.godoy@fujifilm.com

Arquivo (controle GTMRI): 128. MARCIO OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #635] ART. 2º

Item:

Prazos e disposições transitórias

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de até 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Alterar o período de transição de 05 anos para até 05 anos, considerando que trata-se de um modelo transversal e diversos setores serão afetados e, portanto, alguns estarão mais preparados que outros. Adicionalmente, alinhamento ao Decreto 10411/2020 e AIR que entrou em vigor em 15/04/2021 para o INMETRO, bem como atendimento ao Decreto 10139/2019 que estipula prazo de 31 de maio de 2021 para finalização da quinta etapa da revisão de normas.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #636]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado
- Superar os problemas identificados no modelo atual
- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser abrangente, dinâmico e acompanhar a evolução das tecnologias, das expectativas da sociedade e do mercado.
- Promover melhoria regulatória contínua.
- Ser um instrumento de proteção ao consumidor e dinamização do mercado, facilitador dos negócios e da liberdade econômica.
- Promover a convergência regulatória com os principais mercados internacionais.
- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

Contradiz o Art 4 da Lei 13874/2019.

Garantir a adoção das melhores práticas globais e evitar a criação de requisitos específicos / barreiras técnicas no Brasil através da convergência regulatória.

Melhorar o ambiente. A convergência regulatória visa melhorar o ambiente de negócios, auxiliando as empresas no acesso a mercados internos e externos, aumentar a concorrência justa e a competitividade, incrementar

vendas, prover produtos e serviços com mais qualidade.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #637] 6.1 ABRANGÊNCIA

Item:

6.1 Abrangência

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação

do INMETRO, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua

missão institucional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, bem como a cooperação com outras autoridades regulatórias e entidades do setor produtivo, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.

Justificativa/Comentários:

A abrangência deste novo processo regulatório deve contemplar a participação das autoridades regulatórias, uma vez que as Portarias do INMETRO abrangem produtos regulamentados por estas e que o setor produtivo deve atender a estes requisitos para regularização e manutenção dos produtos no mercado brasileiro.

Adicionalmente, a participação das entidades do setor produtivo também é fundamental para desburocratização e incentivo à inovação.

[Contribuição #638] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6. Harmonização

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento Internacional e Boas Práticas Regulatórias:

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais e em conformidade com as obrigações dos acordos internacionais assinados pelo Brasil.

Justificativa/Comentários:

Citar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (BPR), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.

7. DIRETRIZES

Item:

7. DIRETRIZES

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os objetivos regulatórios devem:

- . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo
 - . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória
 - . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas
 - . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro
 - . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.
 - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica
 - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação
 - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade.
- (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Os objetivos regulatórios devem:

- Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo.
 - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória.
 - Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.
- interessadas.
- Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro.

- Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico, dentro de seu escopo de atuação, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

- Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade.

(...)

Justificativa/Comentários:

Alteração 1) Consistente com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.

Alteração 2) Esclarecer que o suporte técnico do INMETRO caberá apenas ao que tange às suas competências.

Alteração 3) Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.

[Contribuição #640] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos com períodos de transição alinhados às práticas internacionais.

(...)

Justificativa/Comentários:

Garantir a adoção de prazos de transição adequados e alinhados com as práticas internacionais, uma vez que um dos objetivos deve ser promover a convergência regulatória com os principais mercados internacionais.

[Contribuição #641] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, considerando os modelos por categorias de produtos e/ou classes de riscos, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Considerando que a consulta pública prevê a realização de pilotos, entendemos que este deve ser realizado, considerando as diferentes categorias de produtos e classes de riscos.

É importante que haja ampla divulgação, promovendo a participação das empresas do setor produtivo, com o principal objetivo de testar e garantir a efetividade do modelo criado.

FUNDAÇÃO CPQD

VICTOR VELLANO NETO | FUNDAÇÃO CPQD
11 996062326 | VELLANO@CPQD.COM.VBR
Arquivo (controle GTMRI): 110. Victo OK.XLSX

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #642] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)

Item:

2.7

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.7 Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006]

Nota: A modalidade Declaração de Conformidade não isenta o declarante de se manter de posse da evidência técnica com o qual constatou que o produto atende a regulamentação pertinente.

Justificativa/Comentários:

Esta exigência minimizar situações de declarações vazias. Em função de saber que a qualquer momento poderá ser questionado a respeito.

Existem fenômenos que somente através de testes podem ser verificados.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #643]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

item inexistente

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar após ultima alínea:

- Propiciar o desenvolvimento de regulamentos eficazes quanto aos seus objetivos técnicos para a sociedade.

Justificativa/Comentários:

O modelo regulatório do escopo do Inmetro não somente políticos ou econômicos. Fundamentalmente diz respeito também ao atendimento de necessidades técnicas da sociedade ligada a segurança pessoal, do meio ambiente e de segurança funcional. Isto deve compor também o item Objetivo, do documento.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #644] 6.5 ISONOMIA

Item:

6.5

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade e ausência de prejuízo dos objetivos regulatórios para a sociedade

Justificativa/Comentários:

Considera-se importante não descartar o importante papel desempenhado pelo INMETRO em prol da sociedade e do consumidor. Historicamente sabe-se que nem sempre caminham juntos os interesses econômicos e a necessidade da sociedade.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #645] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Para a plena eficácia do modelo, é fundamental aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

Justificativa/Comentários:

Consideramos que "fundamental" enfatiza muito mais esta necessidade para a eficácia do modelo. Alguns modelos que funcionam em países do primeiro mundo como EUA e Comunidade Europeia só poderão de alguma forma funcionar no Brasil se concomitantemente for implantado sólidamente e de maneira pro-ativa a vigilância de mercado.

GABRIEL CASTRO ALVES MAPURUNGA

GABRIEL CASTRO ALVES MAPURUNGA | -

(85) 981886336 | mapurungagabriel@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 93. Gabriel TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #646]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

GEORGE FERNANDES DE CASTRO

GEORGE FERNANDES DE CASTRO | -

(85)3261.9292 | georgefcastro@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 70. George FERNANDES TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #647]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispende um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

George Jr Advocacia

GEORGE DE CASTRO JUNIOR | GEORGE JR ADVOCACIA

85996625555 | georgjunior@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 69. George TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #648]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

GERALDO ALVES DOS SANTOS

GERALDO ALVES DOS SANTOS | -

92-99128-9256 | renortegeraldo@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 61. Geraldo TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #649]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

GUMERCINDO TOURINHO FILHO

GUMERCINDO TOURINHO FILHO | -

(85) 99928-5331 | pastortourinho@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 41. Gurmecino TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #650]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

IBTS - Instituto Brasileiro de Telas Soldadas

JOÃO BATISTA RODRIGUES DA SILVA | IBTS - INSTITUTO BRASILEIRO DE TELAS SOLDADAS

11-99652-1532 | jb@ibts.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 90. João OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #651] ART. 2º

Item:

Artigo 2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acreditamos que 5 anos é um prazo muito longo para a implantação do modelo regulatório tendo em vista a geração de resultados para a sociedade. Convém, no mínimo, criar um cronograma executivo das etapas desse projeto considerando as entregas ao longo desse período.

Justificativa/Comentários:

Registrar as etapas do projeto já prevendo os ganhos ao longo do período de realização do mesmo.

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #652]

Item:

1- Introdução

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Justificativa/Comentários:

Concordamos integralmente com o exposto.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #653] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Entendemos que o texto ficou genérico. Solicitamos esclarecimentos.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #654] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica -Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Entendemos que essas premissas colocadas vem ao encontro de sanar dificuldades no processo de concessão de certificações, onde, mesmo já tendo sido identificado e provado não

conformidades em produtos a luz da norma, ainda assim é exigido o exemplo de sinistros envolvendo o material, o que nem sempre é possível obter um laudo atestando as devidas responsabilidades. Ora, se a sociedade já se reuniu para elaborar uma norma com os elementos mínimos de qualidade que o produto deve apresentar, uma vez tendo sido encontrado um material fora das especificações, já está comprovado o risco!

[Contribuição #655] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Solicitamos esclarecimento do texto

[Contribuição #656] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos - Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Solicitamos esclarecimento do texto

[Contribuição #657] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Não foi citado no item 7.5 a possibilidade de atuação / cooperação do Ministério Público. Não caberia incluir esse tema?

[Contribuição #658] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Consideramos este ponto fundamental para o sucesso do projeto. As entidades de classe e iniciativa privada possuem forte interesse em cooperar com a melhoria da qualidade de produtos e serviços ofertados em território nacional.

Information Technology Industry Council (ITI)

STEPHANIE BARRETT, DIRECTOR OF POLICY, PRODUCT REGULATORY | INFORMATION TECHNOLOGY INDUSTRY COUNCIL (ITI)

(T) 202-524-4382 | (C) 202-336-3892 | sbarrett@itic.org

Arquivo (controle GTMRI): 15. Stephanie - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #659] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

2.8 Supplier - natural or legal person, public or private, national or foreign, as well as depersonalized entities, which carry out the activity of production, assembly, creation, construction, transformation, import, export, distribution or commercialization of products or provision of services. [Law 8078/1990 - Consumer Protection Code, adapted]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços, não incluídas as pessoas que prestem serviços de intermediação ou outros serviços aos efetivos fornecedores. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Include:

2.8 Supplier - natural or legal person, public or private, national or foreign, as well as depersonalized entities, which carry out the activity of production, assembly, creation, construction, transformation, import, export, distribution or commercialization of products or provision of services, not including the persons who provide intermediation or other services to the effective suppliers. [Law 8078/1990 - Consumer Protection Code, adapted]

Justificativa/Comentários:

O conceito de fornecedores para fins de regulação não deveria incluir terceiros que não possuem relação direta com o produto ou serviço regulado/certificado, haja vista que não possuem ingerência na conformidade nem possuem a capacidade de fazer com que normas sejam cumpridas pelos efetivos fornecedores.

The definition of suppliers for regulatory purposes should not comprise third parties that do not have a direct relationship with the product or service subject to regulation/certification, since they do not have the capability of interfering with the conformity nor are able to guarantee that technical norms are complied with by the effective suppliers.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #660] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

6.7 Supplier-based and risk-based liability

The regulatory model must be based on the responsibility of suppliers in fulfilling their responsibilities under the Brazilian legal framework, adopting a risk management vision.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e de atribuição de responsabilidades de acordo com o grau de ingerência dos fornecedores e terceiros na relação de consumo e com a capacidade de deter as informações necessárias sobre os produtos e serviços.

Include:

6.7 Supplier-based and risk-based liability

The regulatory model must be based on the responsibility of suppliers in fulfilling their responsibilities under the Brazilian legal framework, adopting a risk management vision and the attribution of responsibilities according to the degree of involvement of the suppliers and third parties in the consumer relationship and to the capability of having the necessary information about the products and services.

Justificativa/Comentários:

A atribuição de responsabilidade por descumprimento de regulação de produtos deve levar em consideração o grau de envolvimento das empresas (por exemplo, o fabricante nacional deve ser o único responsável por assegurar a conformidade do produto e a inclusão do selo no local apropriado).

Allocating responsibility for non-compliance with product regulations should take into consideration the degree of involvement of the companies (e.g., the national manufacturer should be the one responsible for assuring compliance of a product and the inclusion of the seal in the appropriate place).

[Contribuição #661] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

6.7 Supplier-based and risk-based liability

The regulatory model must be based on the responsibility of suppliers in fulfilling their responsibilities under the Brazilian legal framework, adopting a risk management vision.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alterar:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades, considerando a natureza e os limites das atividades desenvolvidas pelos fornecedores e por terceiros.

Change:

6.7 Supplier-based and risk-based liability

The regulatory model must be based on the responsibility, considering the nature and limitatins of the activities carried out by the suppliers and by third parties.

Justificativa/Comentários:

É essencial que haja harmonia entre o desenvolvimento da atividade econômica e a responsabilidade dos fornecedores, de modo que os ônus atribuídos não sejam desproporcionalmente maiores do que os benefícios obtidos com a atividade econômica desenvolvida. Também é necessário atribuir as responsabilidades proporcionalmente à e de acordo com as atividades específicas de cada parte envolvida.

It is essential that there is harmony between the development of economic activity and the responsibility of suppliers, so that the burden attributed is not disproportionately greater than the benefits obtained with the developed economic activity. It is also necessary to assign the responsibilities proportionally and according to the specific activities of each involved party.

[Contribuição #662] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios

6.8 One of the central elements of the regulatory model is the market surveillance process, including inspection, follow-up and monitoring activities, in order to ensure compliance with regulatory objectives.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de educação, de prevenção, de

acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Include:

One of the central elements of the regulatory model is the market surveillance process, including inspection, education, prevention, follow-up and monitoring activities, in order to ensure compliance with regulatory objectives.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em que a norma/regulação não é totalmente clara.

Instead of focusing on punishing irregular activity, it is more relevant to provide for the adoption of educational and informational measures, enabling the supplier to correct any irregularity without the necessary application of a sanction, especially when the norm/regulation is not totally clear.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #663] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

(...)

7.1 Regulatory process

The regulatory process must

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir bullet:

"- Observar as diferenças entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e as outras pessoas físicas ou jurídicas que possam estar envolvidas ou próximas à relação de consumo, explicitando que a regulação técnica aplica-se a quem é responsável pela fabricação, importação e colocação do produto no mercado, mas não a terceiros."

Include bullet:

"- Take into account the difference between the effective suppliers of products and services to end consumers and the other entities that may be involved or close to the consumer relationship, making it clear that the technical regulation applies to who is responsible for the manufacturing, importing or placing the product in the market, but not to third parties."

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

Third parties that are not directly involved in the consumer relationship (i.e. that are not the real sellers and do not have control over the products/services or the listings/offers) should not be held responsible for products or listings/offers.

[Contribuição #664] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

7.1 Regulatory process

The regulatory process must:

Be predictive, with an anticipatory attitude, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

Ser preditivo, com uma postura antecipatória e educativa, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Include

7.1 Regulatory process

The regulatory process must:

Be predictive, with an anticipatory and educational attitude, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation

Justificativa/Comentários:

Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em que a norma/regulação não é totalmente clara.

Instead of focusing on punishing irregular activity, it is more relevant to provide for the adoption of educational and informational measures, enabling the supplier to correct any irregularity without the necessary application of a sanction, especially when the norm/regulation is not totally clear.

[Contribuição #665] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no

artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

7.2 Supplier accountability

Suppliers (manufacturers, importers, distributors, service providers and other actors responsible for the product or service sold - as provided for in Article 3 of the Consumer Protection Code) are responsible for the products and services that are the object of their activity. Regulation must ensure that suppliers:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deletar:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

Delete:

7.2 Supplier accountability

Suppliers (manufacturers, importers, distributors, service providers and other actors responsible for the product or service sold - as provided for in Article 3 of the Consumer Protection Code) are responsible for the products and services that are the object of their activity. Regulation must ensure that suppliers:

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

Third parties that are not directly involved in the consumer relationship (i.e. that are not the real sellers and do not have control over the products/services or the listings/offers) should not be held responsible for products or listings/offers.

[Contribuição #666] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

"Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e"

"Carry out the monitoring, identification and treatment of the risks of their products or services subject to regulation; and"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

"Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, na medida do possível de acordo com as limitações tecnológicas de modo que não inviabilize atividades econômicas desenvolvidas; e"

Incluir

"Carry out the monitoring, identification and treatment of the risks of their products or services subject to regulation, to the extent viable according to its technological limitations so as not to render economic activities unfeasible; and"

Justificativa/Comentários:

A responsabilidade deve ser alocada considerando especificamente a atividade desenvolvida pelo Fornecedor, respeitando os limites de sua atuação e capacidade técnica, sob risco de inviabilizar atividades econômicas.

Liability must be assigned considering specifically the activity developed by the Supplier, respecting the limits of its activity and technical capability, under the risk of making economic activities unfeasible.

[Contribuição #667] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

"Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas."

"Take necessary measures when a product or service does not meet the requirements or may cause harm to the consumer, informing the authorities of the actions implemented, in which case there will be no sanctioning"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir

"Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, situação em que se poderá afastar ou restringir sanções pecuniárias"

Incluir

"Take necessary measures when a product or service does not meet the requirements or may cause harm to the consumer, informing the authorities of the actions implemented, in which case fines can be waived or restricted"

Justificativa/Comentários:

Com o objetivo de somar esforços na construção de políticas melhores, o Inmetro deve focar em criar relações colaborativas com Fornecedores. Assim, diante da iniciativa do Fornecedor em sanar vícios, a sugestão é a de que não sejam aplicadas sanções pecuniárias, para que se estimule a colaboração de Fornecedores.

With the goal of joining efforts in the construction of better policies, Inmetro should focus on creating collaborative relationships with Suppliers. Thus, in view of the Supplier's initiative to remedy issues, the suggestion is that no fines be applied, to stimulate collaboration from Suppliers.

[Contribuição #668] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve:

7.5 Market Surveillance

Market surveillance is an integral part of the regulatory process and must:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir bullet:

"- Levar em consideração a diferença entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e outras pessoas físicas ou jurídicas que prestem serviços aos fornecedores, sendo os efetivos fornecedores os responsáveis pelos produtos, seus anúncios e ofertas, sua conformidade e pelas informações referentes ao produto e à conformidade, de acordo com cada caso concreto."

Include bullet:

"- Take into account the difference between the effective suppliers of products and services to end consumers and other entities that may provide services to the suppliers, being the effective suppliers the ones responsible for the products, their listings and offers, their conformity and for the information related to the product and its conformity, according to each case."

Justificativa/Comentários:

Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/ofertas.

Third parties that are not directly involved in the consumer relationship (i.e. that are not the real sellers and do not have control over the products/services or the listings/offers) should not be held responsible for products or listings/offers.

[Contribuição #669] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios

Process to articulate the implementation of the model with national standardization, including identifying demands for technical standards, establishing and managing demands for

standardization, guiding the participation of regulatory authorities in the standardization process and assessing their adequacy to regulatory objectives

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir:

Na ausência de padrões internacionais reconhecidos, processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios

Include:

In the absence of recognized international standards, process to articulate the implementation of the model with national standardization, including identifying demands for technical standards, establishing and managing demands for standardization, guiding the participation of regulatory authorities in the standardization process and assessing their adequacy to regulatory objectives

Justificativa/Comentários:

De acordo com o item 6.6, um dos princípios do novo modelo regulatório é “.. garantir que a concepção e execução dos seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais”. Ainda, no item 7.8, afirma-se que o processo regulatório DEVE "Alinhar-se às boas práticas e diretrizes internacionais e cumprir os compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais" e "Buscar convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do país". Levando em consideração essas propostas anteriores, a padronização nacional deve ser buscada somente após uma completa diligência de padrões internacionais reconhecidos.

According to 6.6, one of the principles for the new regulatory model is to ".. ensure that the design and execution of its processes are in line with good national and international regulatory practices". Also, in 7.8 it is stated that the regulatory process MUST "Be in line with good international practices and guidelines and meet the commitments assumed by Brazil in international agreements" and "Seek regulatory convergence and international harmonization, according to the country's context and needs". Taking these previous proposals into consideration, national standardization must be sought only after a complete due diligence of recognized international standards is complete.

Inmetro

MARCOS JOSÉ HOFFMANN DE SENNA | INMETRO
(51) 99198-6133 | mjsenna@inmetro.rs.gov.br
Arquivo (controle GTMRI): 3. Marcos - OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #670]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Especificar melhor a que tipo de objeto de regulamentação a afirmação se refere.

Justificativa/Comentários:

Pela sua própria definição, regulamentos técnicos são prescritivos, isto está evidente no próprio Guia de Boas Práticas de Regulamentação, em documentos da WTO e de uma série de organizações, entre as quais a OIML. Quando falo com colegas da comunidade internacional de metrologia legal, a resposta que ouço é: "E como não ser prescritivo, se o que fazemos é estabelecer prescrições"? "Prescriptions" são definidas como "legal authoritative recommendations", ou seja, requisitos obrigatórios por lei. Se compararmos nossos RTMs com documentos internacionais de metrologia legal sobre o mesmo assunto (por exemplo, bombas de combustíveis, taxímetros, etilômetros, produtos pré-embalados, etc.), veremos que os nossos RTMs são menos prescritivos, e em geral, com requisitos menos restritivos, menos rigorosos e mais fáceis de serem atendidos pelos fabricantes, permitindo que uma gama mais ampla de fornecedores no mercado esteja em condições de satisfazer os requisitos. Os problemas existentes se devem à forma como as atividades do controle metrológico legal (por exemplo, avaliação e aprovação de modelo) são realizadas, mas isto pode ser resolvido com ações tais como a aceitação de relatórios de ensaio emitidos por laboratórios acreditados, inclusive do exterior, e aceitação de relatórios de avaliação de modelo e certificados de aprovação de modelo emitidos por autoridades internacionais de metrologia legal, como é o caso do OIML Certification System, que tem, como um de seus objetivos, exatamente o de evitar o re-exame de modelo. Mas isto não tem a ver com os regulamentos serem "prescritivos" ou não.

[Contribuição #671]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia

Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Especificar melhor a qual tipo de regulamentação se refere o item.

Justificativa/Comentários:

A OIML (que reúne 126 países, com 18 comitês técnicos e 47 subcomitês técnicos), a WELMEC (Cooperação Europeia em Metrologia Legal) e inúmeras outras organizações e autoridades nacionais e regionais de Metrologia Legal, adotam regulamentações estabelecidas objeto a objeto. E o motivo é simples: os instrumentos de medição possuem características que exigem regulamentos individuais. Instrumentos de pesagem (mesmo aqui, há regulamentações separadas para instrumentos de pesagem não automáticos e instrumentos de pesagem automáticos), medidores de energia elétrica, medidores de umidade de grãos, taxímetros, hidrômetros, etilômetros, etc. demandam regulamentos específicos. Quando se fala em 121 regulamentos em metrologia legal aqui no Brasil, seria mais apropriado falar em 121 atos normativos. O problema aqui é outro: um determinado regulamento é alterado, às vezes em um único item, uma modificação de poucas linhas, mas isso é entendido como outro regulamento. Na verdade não é. Deveria ser referenciado como RTM apenas o documento principal (ou seja, tudo que tratasse de um mesmo assunto central deveria ser entendido como um único objeto). Uma adequada cobertura de regulamentação em metrologia legal abrangeria cerca de 25 instrumentos de medição, mais produtos pré-embalados (com duas regulamentações, uma para requisitos sobre como expressar o conteúdo nominal e outra cobrindo requisitos para aceitação de um lote). Em resumo, o entendimento da comunidade de metrologia legal é de que a regulamentação deve ser estabelecida objeto a objeto.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #672] 2.9 FISCALIZAÇÃO

Item:

2.9

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fiscalização - Atividade que busca observar as práticas dos agentes em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas [legais] visando verificar se elas estão sendo

atendidas [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR -

Casa Civil da Presidência da República, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirada dessa definição, da forma como está, ainda mais quando mencionada no item 2.19 (Vigilância de mercado), porque não há como ser aplicada à Metrologia Legal, ou, então, adotar e definir a terminologia correta "controle metrológico legal", como é feito em documentos internacionais de metrologia legal.

Justificativa/Comentários:

As duas principais atividades do controle metrológico legal são o controle legal dos instrumentos de medição e a supervisão metrológica. O controle legal dos instrumentos de medição é implementado por meio de procedimentos previsíveis e evidenciados por marcação, selagem, certificados, etc., e são remunerados. A supervisão metrológica é realizada principalmente por ações de vigilância (vigilância do sistema da qualidade, vigilância de mercado, vigilância em serviço). O que é comumente chamado de "fiscalização" em metrologia legal, aqui no Brasil, são as ações de vigilância, especialmente a vigilância de instrumentos em serviço. Na vigilância de mercado, quem responde pelo instrumento é o fabricante ou importador, enquanto que na vigilância em serviço o responsável é o proprietário do instrumento. A "fiscalização" não pode ser uma parte da vigilância de mercado. Há que se respeitar a forma como a metrologia legal está estruturada. Na União Europeia, a Diretiva de Instrumentos de Medição 2014/32/UE deixa claro que ela estabelece requisitos essenciais que têm que ser satisfeitos para a colocação no mercado de instrumentos de medição sob controle legal. Ela define o termo controle metrológico legal, e estabelece deveres dos fabricantes (ou seus representantes), importadores e distribuidores que pretendem colocar no mercado certos instrumentos de medição. Os únicos operadores econômicos aos quais ela se refere, e que são passíveis de vigilância de mercado, são esses. Após a colocação no mercado, os instrumentos passam por outras formas de controle metrológico legal (verificação inicial, verificação periódica, verificação após-reparo, vigilância em serviço), que são exercidas em relação a outros operadores econômicos (os proprietários dos instrumentos em serviço). O controle metrológico legal abrange ainda outros operadores econômicos, tais como empresas autorizadas a realizar verificação inicial, verificação periódica, verificação após reparo, ou empresas que realizam reparo de instrumentos de medição sob controle legal. A vigilância de mercado representa apenas uma fração das atividades de supervisão metrológica, a qual, por sua vez, é apenas uma das atividades do controle metrológico legal.

[Contribuição #673] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2.19

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios. Nota: a vigilância do mercado inclui as atividades de fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar o texto ou redefini-lo, mostrando como se insere no contexto do controle metrológico legal. Retirar a Nota.

Justificativa/Comentários:

A Supervisão Metrológica é definida como a "Atividade do controle metrológico legal que consiste em checar se estão sendo observadas as

leis e os regulamentos metrológicos". A vigilância de mercado é apenas uma das formas, ou um dos métodos utilizados na atividade de Supervisão Metrológica, conforme definido na Portaria Inmetro 150/2016, no Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML) - OIML V1, no documento OIML D 1- Metrological Supervision e em vários outros documentos utilizados pela comunidade internacional de metrologia legal. Dizer que a vigilância de mercado inclui as atividades de fiscalização é totalmente inadequado para a área de metrologia legal, embora possa ser adequado para os produtos regulamentados pela Dconf, que não estão sujeitos a satisfazer requisitos para serem colocados no mercado e nem depois de colocados em uso.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #674] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Evolução da Fiscalização para Vigilância de Mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Especificar que o texto refere-se apenas à regulamentação realizada pela Dconf.

Justificativa/Comentários:

Um modelo de metrologia legal não pode abrir mão de três diferentes etapas de controle: (1) o atendimento de requisitos que devem ser satisfeitos para que um instrumento de medição sob controle legal possa ser colocado no mercado; (2) procedimentos de controle legal que têm o objetivo de constatar e sinalizar que o instrumento atende aos requisitos aplicáveis durante o seu uso; e (3) procedimentos de supervisão metrológica, que possuem característica de "vigilância" e buscam checar se as leis e os regulamentos metrológicos estão sendo obedecidos. Isto é claramente demonstrado quando se observa os modelos de metrologia legal dos países europeus, Estados Unidos, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, etc. A Comissão Europeia

menção especificamente a Metrologia Legal pela sua importância para o comércio e na vida diária das pessoas, e enfatiza que a União Europeia estabelece requisitos essenciais que os instrumentos de medição sob controle legal devem satisfazer para que possam ser comercializados ou colocados em uso na UE. Instrumentos em serviço estão sujeitos a atividades do controle legal e da supervisão metrológica de acordo com as legislações nacionais de cada país. A WELMEC (Cooperação Europeia em Metrologia Legal, organização formada por 37 países da UE e do EFTA), também deixa claro em seus documentos que a vigilância de mercado é aplicável aos instrumentos de medição que se encontram no mercado, disponíveis para comercialização, sob responsabilidade do fabricante ou importador. Ela não se aplica a instrumentos em uso, nem à etapa em que o fabricante tem que demonstrar que atende aos requisitos para colocar o instrumento no mercado (por exemplo, aprovação de modelo), e a outras formas de supervisão metrológica, tais como a vigilância do sistema da qualidade do fabricante/importador/reparador que declara conformidade aos ensaios de verificação inicial e após-reparo, nem à supervisão de empresas autorizadas para executar reparos em instrumentos de medição regulamentados, nem à supervisão da utilização correta das unidades de medida legalmente aceitas no país. Se forem consultadas as informações de cada um dos 37 países no site da Welmec vai se constatar uma similaridade de procedimentos, com pequenas variações (por exemplo, o intervalo da verificação periódica) que surgem em virtude de cada país ter suas particularidades. Nos Estados Unidos, o principal regulamentador em metrologia legal é o NCWM (National Conference on Weights and Measures), organização profissional de autoridades locais e estaduais de metrologia legal (pesos e medidas), agências federais, fabricantes, comerciantes varejistas e consumidores. A NCWM desenvolve regulamentos na área de pesos e medidas desde 1905. Em conjunto com o NIST, publica vários Handbooks cobrindo produtos pré-embalados e uma gama de instrumentos de medição. Há outras autoridades de metrologia legal nos Estados Unidos (por exemplo, o Departamento dos Transportes regula medidores de álcool no ar expirado e a FDA estabelece requisitos para instrumentos de medição na área da saúde), mas a NCWM trata do que internacionalmente (inclusive no Brasil) se convencionou chamar de ‘pesos e medidas’, que reúne grande parte dos instrumentos de medição sob controle legal utilizados em transações comerciais (instrumentos de pesagem automáticos, instrumentos de pesagem não automáticos, medidores contínuos e dinâmicos de líquidos e gases, taxímetros, veículos-tanque, medidas materializadas de comprimento e de volume, medidores de umidade de grãos, etc., mais produtos pré-embalados). O modelo é o mesmo: para ser colocado no mercado em atividades regulamentadas, o instrumento de medição tem que demonstrar que atende a uma série de requisitos técnicos e metrológicos. Após entrar em serviço o instrumento sujeita-se a um controle muito estrito, tanto periódico (com afiação de marcas e cobrança de taxa), quanto de vigilância (que pode ser de caráter aleatório, por planejamento ou motivado por denúncia). É comum os estabelecimentos que utilizam instrumentos de medição em transações comerciais (inclusive os que acondicionam produtos pré-embalados, incluindo refeições como saladas, sanduíches, sobremesas, etc) necessitarem uma permissão da autoridade de metrologia para funcionarem, sendo obrigados a informar os instrumentos utilizados, incluindo se há instrumentos novos, reparados, etc. Muitas vezes isto é feito online, ou em formulários disponibilizados no site da autoridade, e até por aplicativos. Esta é outra área em que temos muito o que avançar, e não é nada de outro mundo, pois atualmente se tem todos os serviços, inclusive governamentais, disponíveis online ou em aplicativos: CNH, INSS, Receita Federal,

Detran, Sigepe, planos de saúde, bancos, etc. Poderíamos perfeitamente ter todos os detentores de instrumentos regulamentados e os reparadores autorizados pelo Inmetro informando digitalmente o que está ocorrendo em suas atividades no escopo da metrologia legal. No âmbito da metrologia legal há um claro entendimento de que todos os instrumentos de medição devem ser checados regularmente: em verificação periódica, ou em virtude de ter sido submetido a reparo, ou em razão de denúncia. E isto é efetivamente realizado em muitos locais, ao contrário do Brasil, onde os índices são preocupantemente baixos (o nosso índice de verificação após-reparo mal chegava a 10% , enquanto que é de 100% em muitos locais no exterior). Estava analisando agora há pouco relatório de um estado americano: todos os instrumentos de pesos e medidas foram efetivamente inspecionados, bem como os estabelecimentos que preparam pré-embalados. Em várias jurisdições, a maior parte das denúncias é atendida no mesmo dia ou no dia seguinte. Esta é outra área em que devemos avançar significativamente: precisamos aumentar o universo de verificação periódica, verificação após-reparo e vigilância em serviço dos instrumentos de medição. Isso é fundamental para a concorrência justa entre as empresas e para salvaguardar os direitos do consumidor. A solução talvez seja a autorização para que organismos (preferentemente acreditados), sob supervisão metrológica do Inmetro, possam realizar a verificação periódica e a verificação após-reparo. Um dos aspectos mais relevantes da metrologia legal é o de assegurar que o consumidor esteja levando a quantidade pela qual está pagando, seja combustíveis, produtos comercializados a granel ou produtos pré-embalados. O principal problema parece ser a forma de implementação das atividades de metrologia legal. Temos que atender a Indústria 4.0 e isto requer controle metrológico legal que não permita a concorrência desleal (há vários documentos na literatura internacional mostrando o impacto ocasionado por erros de exatidão de instrumentos de medição regulamentados) e que permita que tenhamos também Consumidor 4.0, ou seja, sendo adequadamente protegido no que diz respeito a medições realizadas por instrumentos sob controle legal, nas áreas de transações comerciais, da saúde, do meio ambiente e da segurança do cidadão, que são o universo da metrologia legal. O que temos que fazer é aprimorar e coordenar o desenvolvimento e a implementação de regulamentação de metrologia legal para prover a tomada de decisão baseada em evidências e para servir de base para políticas públicas. O modelo proposto pode estar adequado à regulamentação de produtos que requerem apenas vigilância de mercado, mas este não é o caso da metrologia legal.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #675] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Vigilância de mercado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Mostrar as atividades que compõem o controle metrológico legal.

Justificativa/Comentários:

A vigilância de mercado cobre apenas uma pequena fração das atividades do controle metrológico legal, conforme já explicado nos itens anteriores.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #676]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

minhas sugestões

Considerando o decreto Legislativo n. 30 de 15/12/1994 e o decreto presidencial n. 1335 de 30/12/1994 que aprovam , incorporam os Resultados da Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT,

Considerando a Recomendação do Conselho da OCDE sobre Melhora da Qualidade da Regulamentação Governamental, de 1995;

Considerando a Recomendação do Conselho da OCDE sobre Política Regulatória e Governança de 2012;

Considerando o disposto na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e dá outras providências;

Considerando o Decreto No10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, e demais dispositivos legais correlatos;

Considerando o Decreto No10.178, de 18 de dezembro de 2019 que regulamenta dispositivos da Lei de Liberdade Econômica para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica, para fixar o prazo para aprovação tácita e incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário;

Considerando o Decreto No10.229, de 5 de fevereiro de 2020 que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata a Lei de Liberdade Econômica;

Considerando o disposto no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019;

Considerando que a regulamentação do Inmetro deve ter compromisso no mais alto nível político com uma política explícita de qualidade regulatória para a sociedade e governo como um todo; a regulamentação deve ter objetivos claros e que assegurem que, se a regulação for usada, os benefícios econômicos, sociais e ambientais justifiquem os custos, os efeitos distributivos sejam considerados e os benefícios líquidos maximizados.

Considerando que as disposições do Acordo TBT sobre transparência e as das Boas Práticas Regulatórias-BPR- estão intimamente ligadas, para uma melhor regulamentação, por incorporar os processos de transparência (notificação) do Acordo TBT no ciclo de vida regulatório de uma medida específica que são meios poderosos de fomentar a BPR, pois une transparência e ciclo de vida da regulamentação: necessidade da regulamentação, avaliação de alternativas(RIA), publicação, implementação e aplicação e revisão entre seus fundamentais componentes o que permite, assim, a incorporação nas atividades do Inmetro as inovações tecnológicas decorrentes da transformação digital da sociedade (indústria 4.0)

Considerando, o impacto da regulação sobre a competitividade e o crescimento econômico

Considerando que ao aplicar a política regulatória ao preparar regulações que implementem políticas setoriais, e sejam garantidas que as regulações sirvam ao interesse público promovendo e beneficiando ao comércio, à concorrência e à inovação, reduzindo os riscos do sistema na medida do possível;

Considerando que o Inmetro deve cooperar com as partes interessadas na revisão das regulações existentes e no desenvolvimento de novas regulações por meio do envolvimento ativo de todas as partes interessadas durante o processo regulatório e constituição de processos de consulta para maximizar a qualidade e a efetividade das informações recebidas.

Considerando que regulação quando for conveniente para alcançar objetivos de diminuição de riscos, deve-se aplicar a Recomendação da OCDE sobre a Melhoria da Qualidade Regulatória Governamental de 1995 [C(95)21]; »

Considerando que manter um sistema de gestão regulatória, incluindo tanto a avaliação ex ante do impacto quanto a avaliação ex post, é essencial para uma tomada de decisão fundamentada e que deve ser posto à ciência das partes interessadas.

Considerando a demanda da sociedade pela implementação de correção no processo regulatório do Inmetro, que se comprovou através de manifestações e participações em reuniões, consultas às partes interessadas e demais meios de comunicação e interação realizados nos últimos anos pelo Inmetro;

Considerando o trabalho realizado no âmbito do grupo multidisciplinar, instituído para assessorar na modernização do modelo regulatório vigente, o Grupo de Trabalho de Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMR), formalizado por meio da Portaria Inmetro nº 212, de 10 de junho de 2020;

Considerando ser imprescindível o fortalecimento da atividade regulatória do Inmetro, com o devido engajamento, informação e participação das partes interessadas, por meio da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, mantendo a atuação regulatória adequada, eficiente e eficaz;

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 6, de 23 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxx, seção xx, página xx, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 2º Esta portaria entra em vigor a partir da data de publicação

Parágrafo único durante os próximos 3 anos o estoque regulatório do Inmetro será revisto com base nos dispositivos desta portaria.

Cláusula de revogação

Vigência

ANEXO - MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Por isto a política regulatória do Brasil e do Inmetro praticada nos último 30 anos, ao não levar em consideração nossos compromissos de liberação comercial determinado pelo OMC, é de uma complexidade ímpar, implicando em custos entre os maiores ou o maior do mundo para nosso sistema produtivo, colaborando em muito para o processo de desindustrialização que atualmente ocorre no Brasil.

1. INTRODUÇÃO

O fim da Guerra Fria, a criação da OMC e a adesão da China, Rússia e demais países socialistas a este órgão fez surgir um movimento de forte globalização da economia e comércio mundial. Nos dias atuais este processo ganha uma dinâmica mais intensa e novo com ainda maior intensificação da competição, decorrente de profundas mudanças da digitalização da economia (que abrange a chamada Indústria 4.0). Infelizmente a competitividade dos setores produtivos da economia brasileira não acompanhou a intensidade dessa globalização, com exceção do setor agrícola e agroindustrial.

Hoje o Brasil é classificado nos índices de ambiente de negócios em uma posição bem abaixo do seu peso na economia global, o mesmo acontece com relação a participação do Brasil no comércio global de apenas 1%, que também é inferior ao seu peso na economia mundial.

Dentro das atividades do Inmetro a regulamentação tem impacto importante na competitividade e no ambiente econômico do Brasil. O Inmetro é responsável por quase 30% das regulamentações do Brasil, e infelizmente a classificação do Brasil no item regulamentação, que compõem os índices de ambiente de negócios, deixa o Brasil, nos últimos lugares ou em último, conforme a entidade que o calcula, puxando o índice total para baixo.

O Brasil desde dos anos cinquenta do século passado manteve políticas econômicas desenvolvimentistas, onde os investimentos do estado, a criação de empresas estatais e a

substituição de Importação eram a mola do desenvolvimento econômico nacional. No entanto, este modelo não foi capaz de acompanhar a nova dinâmica da economia mundial a partir dos anos noventa. Já a partir do fim dos anos 70 este modelo começou a entrar em declínio. Apesar da economia brasileira, nos anos 90, ter apresentado um ensaio de recuperação com o plano Real que debelou a inflação, e o Brasil ter iniciado um esboço de abertura econômica pela implantação dos compromissos assumidos na Rodada Uruguai e a na formação do Mercosul, este processo foi em grande parte abortado a partir de 2005 com o fracasso das Negociações da ALCA e da Mercosul / União Europeia.

Ao mesmo tempo, um forte movimento para retomar as políticas desenvolvimentistas foi reiniciado, e de retomada de substituição de importações. Mas como, as tarifas alfandegárias acima das consolidadas na OMC e mesmo das Tarifas Comum do Mercosul não poderiam ser praticadas, os mecanismos de defesa comercial, políticas antidumping e políticas regulatórias foram os mecanismo que o Brasil usou, entre outros, para encarecer e tornar as importações pouco competitiva e manter uma reserva de mercado a produção industrial do Brasil. Ou seja, tudo que foi concedido em termos de redução tarifária pelo Brasil, foi retirado pelo uso abusivo da defesa comercial e pelo desrespeito das regras do acordo TBT.

O uso da Política Regulatória para fins de substituição de importação foi decorrente dos desleixo dos órgãos reguladores de aplicarem corretamente os compromissos assumidos pelo Brasil no Acordo de Barreiras Técnica ao Comércio(TBT) da OMC.

Para maior compreensão da gravidade do uso que se deu ao TBT em desrespeito aos princípios deste acordo e em particular ao seu artigo 2.2, é transcrito abaixo trecho da publicação da OMC intitulada "The WTO Agreements Series Technical Barriers to Trade, pag.10", , que esclarece esta gravidade:

"O Acordo TBT é parte de uma categoria mais ampla de acordos da OMC que tratam de medidas não tarifárias (NTMs). O termo MNTs abrange todas as medidas que afetam (real ou potencialmente) o comércio, além das tarifas. As NTMs - que incluem regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação de conformidade (CAPs) (os três tipos de medidas cobertas pelo Acordo TBT) - apresentam vários desafios ao sistema de comércio internacional. Por um lado, os governos frequentemente contam com MNTs para alcançar objetivos de política pública (por exemplo, proteger a saúde humana ou o meio ambiente): o fato de que o comércio é afetado é uma consequência normal e legítima de tal regulamentação de processos. Por outro lado, as MNTs podem às vezes ser desnecessariamente restritivas ao comércio e / ou injustificadamente discriminatórias. além disso, as MNTs são freqüentemente tecnicamente complexas, menos transparentes e mais difíceis de quantificar do que as tarifas e, portanto, podem ter um impacto significativo no acesso ao mercado. Os principais desafios ao comércio, portanto, não dizem respeito a abordar "por que" os governos regulam, mas sim "como".

A correção dos problemas acarretados pela Política Regulatória do Inmetro ao desrespeitar os Princípios do Acordo TBT: não discriminação, prevenção de barreiras desnecessárias ao comércio, uso de padrões internacionais e transparência, é o objetivo da proposta aqui apresentada.

A proposta de correção do Modelo/ Política Regulatório(a) apresentada abaixo teve como base o seguinte: As discussões do Comitê TBT da OMC e os Instrumentos da OCDE sobre regulamentação, que o Brasil aderiu, para melhorar as regulamentações. O foco desta discussão é a As Boas Práticas Regulatórias (GRP), fundamental para a implementação aprimorada e eficaz das obrigações substantivas do Acordo TBT.

A aplicação de GRP ao Modelo/ Política Regulatória do Inmetro garante o projeto de regulamentações de alta qualidade e que sejam consistentes com a meta da inserção da economia brasileira no comércio mundial.

As GRP incluem transparência e consultas públicas e avaliação de impacto regulatório (RIA), enfatizam a transparência e a responsabilidade dos processos regulatórios, o que evita desnecessariamente resultados negativos ao comércio dando evidências claras de sua natureza e magnitude, e explicando por que surgiu (ou seja, identificando os incentivos das entidades afetadas e seus comportamentos consequentes) o regulamento.

As disposições do Acordo TBT sobre transparência e discussões sobre GRP estão intimamente ligadas. Por exemplo, "notificação antecipada", notificação, comentários, publicação e entrada em vigor são todos os processos que devem ser considerados para uma melhor regulamentação. Portanto, incorporar os processos de transparência do Acordo TBT ao ciclo de vida regulatório de uma determinada medida é um meio poderoso de fomentar o GRP, que tem transparência e consulta entre seus componentes fundamentais

Assim depois destas introdução apresenta-se Abaixo o Modelo Regulatório:

Art. 1 A necessidade de intervenção, o Inmetro deve:

Prof. 1. Definir corretamente o problema

Prof. 2 evidenciar sua natureza e magnitude, e explicando por que surgiu.

Prof. 3 Fazer a definição correta do problema e sugerir soluções potenciais .

Prof. 4 Mostrar que pode influenciar pela intervenção ou que pode ter pouca capacidade para resolver o problema.

Art. 2 O Inmetro deve justificar sua ação

Prf 1 A Intervenção deve ser baseada em evidências claras de que existe um problema

Prf 2 Os prováveis benefícios e custos da ação, realizando avaliação de impacto regulatório-RIA- com uma avaliação realista da eficácia do governo; mecanismos alternativos para resolver o problema, devem ser considerados. Os mercados sempre serão alternativas à ação governamental, e a capacidade do setor privado e dos indivíduos de lidar com o problema, deve ser avaliada.

Art 3 Escolha da melhor alternativa pelo Inmetro

Prf 1 Há uma variedade de instrumentos regulatória e não regulatória com implicações muito diferentes para resultados, custos, distribuição de benefícios e custos e requisitos administrativos .

Prf 2 Formas alternativas à regulação: por exemplo acordos voluntários, autorregulação, divulgação de informações, persuasão . A AIR deve levar em consideração estas alternativas, medindo suas rigidez, níveis de detalhamentos, capacidades de se adaptarem às condições de mudanças, benefícios e custos. comparativamente a regulamentação

Prf 3 O Inmetro desde o início do processo regulatório prestará informações às partes interessadas sobre os instrumentos regulatórios e não regulatórios. As informações apoiarão tomadas de decisões abertas para alcançar melhores resultados de política. A experimentação e o teste piloto devem ser etapas intermediárias.

Prf 4 O Inmetro se compromete a ter objetivos claros e estruturas para a implementação que assegurem que, se a regulação for usada, os benefícios econômicos, sociais e ambientais justifiquem os custos, os efeitos distributivos sejam considerados e os benefícios líquidos maximizados.

Prf 5 O Inmetro reconhece e se compromete utilizar como base de suas regulamentações as Boas Práticas Regulatórias (B P R) que descreve as melhores práticas e procedimentos desenvolvidos para melhorar a qualidade da regulação. As Boas Práticas Regulatórias são fundamentais para a implementação aprimorada e eficaz das obrigações substantivas sob o Acordo TBT.

Art. 4 O Inmetro deverá fazer Avaliação de Impacto Regulatório e determinar se os benefícios justificam os custos.

[Contribuição #677]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Praf 1 O Inmetro deve avaliar os benefícios e os custos totais - incluindo aqueles para empresas, cidadãos e administrações -. São informações cruciais para a tomada de decisão; a abordagem deve maximizar os benefícios e minimizar os custos; e avaliar sua eficácia na solução do problema. O inmetro deve fazer perguntas certas para julgar se o regulamento traz benefícios líquidos.

Praf 2 O Inmetro deve calcular os benefícios e custos das propostas regulatória e alternativas não regulatórias , e devem disponibilizá-las para o escrutínio das empresas, cidadãos e administrações . Os custos incluem os das empresas, os dos cidadãos e os decorrentes do cumprimento da regulamentação, execução do regulamento e fiscalização, incluindo os custos das formalidades administrativas, como a burocracia.

Praf. 3 A abordagem do Inmetro será realista na AIR. Os recursos serão crescentes com o nível de impacto da regulamentação. Para regulamentações de baixo impacto, os custos serão obtidos por consultas à comunidade regulamentada. As avaliações qualitativas deverão ser utilizadas quando a técnica analíticas forem baixas, onde o custo da coleta de informações é alto ou onde há pouco consenso sobre como avaliar os benefícios. O Inmetro deve aplicar formas mais precisas de análise de benefícios-custos , quando a regulamentação tiver impacto importante através de vários tipos de análises de mercado dos efeitos sobre a concorrência, competitividade internacional ou inovação tecnológica. Quando a regulamentação for sobre os riscos à saúde ou segurança , o Inmetro exigirá técnicas de avaliação de risco. O Inmetro deve calcular para os principais regulamentos os benefícios e os custos dos principais subelementos do regulamento para identificar os que são justificados e os que não o são.

Praf. 4 Se a alternativa for pela regulamentação o Inmetro se compromete a examinar em primeiro lugar a harmonização do regulamento com os requisitos já contidos em padrões Internacionais. Reconhecer que pode diminuir custos e aumentar oportunidades de acesso aos mercados internacionais. Também, reconhecer que é um importante meio de adquirir conhecimento para inovar. Por fim, há a presunção que o regulamento harmonizado com a norma internacional, não cria obstáculo desnecessário ao comércio, e prescinde da Análise de Impacto Regulatório(AIR).

Art. 5 O Inmetro se obrigará tornar transparente a distribuição dos efeitos da regulação à sociedade.

Praf 1 O Inmetro tornará transparente a distribuição dos benefícios e custos regulatórios entre os grupos sociais, os benefícios e os custos, no geral, não são distribuídos equitativamente entre os segmentos da sociedade. A transparência, nesta questão, é necessária para determinar se a compensação é necessária para grupos desfavorecidos.

Art 6 O Inmetro se obriga apresentar suas regulamentações de forma clara, consistente, abrangente e acessível para as partes interessadas.

Praf 1 O Inmetro se obriga garantir que o texto e a estrutura das regulamentações sejam claros sem ambigüidades e inconsistências. A linguagem clara minimiza disputas durante a implementação e a conformidade. Também os regulamentos serão consistentes na linguagem e formato com outros regulamentos e na lógica de redação e na adequação das definições. O jargão técnico será evitado. As referências de regulamentos serão facilmente disponíveis. Por fim, deve ser considerada a estratégia de divulgação da regulamentação aos grupos de usuários afetados.

Art 7 O Inmetro se obriga a dar oportunidade às partes interessadas de apresentar suas opiniões e questões.

Praf. 1 O Inmetro se compromete a desenvolver os regulamentos de forma aberta e transparente, com contribuições efetivas das partes interessadas : empresas e sindicatos , importadores, consumidores, países do Mercosul e de acordos bilaterais de comércio e organizações ambientais , entre outros O Inmetro se compromete fornecer às informações ao público, como textos, explicações sobre ação governamental e avaliações dos benefícios e custos.

Praf. 2 O inmetro se obriga a ouvir as partes interessadas para tomada de decisões regulatórias tendo em vista a qualidade regulatória com o intuito (i) de usar experiência, para identificar o problema e necessidade de ação do Inmetro e alternativas de escolhas daquelas pessoas afetadas; (ii) ajudar a equilibrar interesses opostos; (iii) identificação de efeitos indesejados e problemas práticos; (iv) fornecer controle de qualidade sobre a avaliação de benefícios e custos; (v) identificar interações entre regulamentações de várias partes do governo; e (vi) aumentar a conformidade voluntária, para diminuir aplicação de sanções.

Praf. 3 Ao optar pela regulamentação o Inmetro deve notificar o projeto de regulamentação assim que estiver pronto à OMC e aos países que mantêm acordos de comércio com o Mercosul ou com o Brasil, estabelecendo um prazo mínimo de 60 dias para os membros desses acordos se manifestarem. Após levar em consideração, o Inmetro notificará o texto final do acordo.

Praf 4 O projeto de regulamentação no âmbito do Mercosul tem de ser harmonizado com os membros do acordo, para ser validado pelo Bloco e se tornar uma regulamentação Mercosul.

Art. 8 O compromisso do Inmetro com a Conformidade

Praf 1 O Inmetro reconhece que é a parte fraca no processo regulatório que tende a depender demais de sistemas ineficazes, ameaças punitivas e muito pouco de outros tipos de incentivos. Para tanto o Inmetro assume compromisso de estratégias que envolve educação, assistência, persuasão, promoção, incentivos econômicos, monitoramento, fiscalização e sanções

Praf 2 O Inmetro se compromete a divulgar informações que alertam os consumidores sobre problemas que podem ser mais eficazes do que multas ou advertências; a desenvolver cooperação com empresas para produzir resultados positivos ao invés de confronto. Autorizar as comunidades, sindicatos e concorrentes comerciais a monitorarem o comportamento da aplicação da regulação pelos regulados.

Praf. 3 O inmetro se compromete a acompanhar a implementação em todas as fases da tomada de decisão. Fonte comum de não conformidade é a falha dos regulados em entender a regulamentação, em razão de regulamentos mal redigidos, complexos, ou erro interpretações por parte da fiscalização, a execução afetarão também as decisões sobre formas de fiscalização. As taxas de conformidade esperadas, será importante para verificar se um regulamento é mais eficaz do que outro que parece ser, mas é provável que seja mais difícil de implementação

Praf. 4 O Inmetro se compromete a manter os regulamentados informados às mudanças nas condições para a implementação continuar eficaz ; e nos esforços contínuos para avaliar e melhorar as estratégias de implementação do regulamento na detecção precoce de problemas para melhorar a eficácia.

Praf. 5 O Inmetro se compromete a manter a frequência das inspeções e os recursos empregados proporcionais ao nível de risco, e as ações de aplicação da regulação devem ter como objetivo reduzir o risco real representado pelas infrações

Praf. 6 O Inmetro se compromete a fornecer os níveis de desempenho esperados da execução da regulamentação e fiscalização - em termos de satisfação das partes interessadas, eficiência (benefícios / custos) e eficácia geral (segurança, saúde, proteção ambiental etc.)

Praf 7 O Inmetro se compromete com as forças do mercado, ações do setor privado e atividades da sociedade civil , declaração de conformidade do produtor- primeira parte - , sempre que

possível com mecanismos legais e institucionais para permitir à auto aplicação e declaração de conformidade às suas regulamentação. Deverá ser considerada nos AIR e na avaliação de risco.

Art 9 Monitoramento e Revisão.

Prf 1 Regulamentação após 3 anos de entrada em vigor será revisada ou não em função dos resultados apresentados pela Avaliação de Resultados Regulatórios(ARR).

Prf 2 O Inmetro publicará relatório a cada ano sobre a ARR de cada regulamento em vigor.

Prf 3 O Inmetro divulgará, no primeiro ano de cada mandato presidencial, em seu sítio eletrônico, a agenda de ARR, que deverá ser concluída até o último ano daquele mandato e conter a relação de atos normativos submetidos à ARR, a justificativa para sua escolha e o seu cronograma para elaboração da ARR.

Prf 4 Aos regulamentos que ARR indicar a necessidade de revisão, serão aplicados todos os dispositivos desta portaria, a partir do artigo 1

Art 5 Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Paraná

CARLOS ALEXANDRE BRERO DE CAMPOS | INSTITUTO DE PESOS E MEDIDAS DO ESTADO DO PARANÁ

41 32512268 | carlosalexandre@ipem.pr.gov.br

Arquivo (controle GTMRI): 6. Carlos - OK.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #678] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter uma abordagem de que o atendimento às normas harmonizadas confere presunção de conformidade à regulamentação

Justificativa/Comentários:

O termo presunção de conformidade, de acordo com a avaliação da conformidade na Europa, está relacionada a norma harmonizada

[Contribuição #679] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assumam a responsabilidade por oferecer no mercado, somente produtos ou serviços em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes

Justificativa/Comentários:

A sugestão é para deixar claro que, é responsabilidade do fornecedor disponibilizar produtos ou serviços em conformidade com a legislação.

[Contribuição #680] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades de fiscalização ou vigilância de mercado, desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

Justificativa/Comentários:

Entendo que se referir ao serviço prestado pela RBMLQ-I, como "atividades acessórias", não está correto.

[Contribuição #681] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais, bem como a responsabilidade por qualquer situação gerada por este descumprimento, recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como fornecedor.

Justificativa/Comentários:

Acho que este documento deveria incluir explicações claras destacando as diferenças entre normas harmonizadas, normas técnicas publicadas pela ABNT e regulamento técnico. Não está

claro para nós que trabalhamos na metrologia legal e fiscalização em quais situações os fornecedores poderão ser fiscalizados. Neste caso o cumprimento a uma norma técnica é suficiente para disponibilizar o produto/serviço no mercado? não deveria seguir o regulamento técnico? Entendo que seria fundamental incluir no glossário esta diferenciação.

[Contribuição #682] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação. Quando for evidenciada a intenção de fraude ou má fé, sanções mais contundentes devem ser aplicadas, inclusive na esfera criminal

Justificativa/Comentários:

Um exemplo de um caso que se aplicaria, é a fiscalização realizada pela RBMLQ-I, para avaliação dos cabos elétricos, mais especificamente nos valores de resistência elétrica. Temos identificado valores de resistência até 70% acima do tolerado. Esta situação não pode ser considerada somente como erro no processo de produção.

Instituto Aço Brasil

PAULA SILVA PINTO | INSTITUTO AÇO BRASIL

21 3445-6349 | paula.pinto@acobrasil.org.br / acobrasil@acobrasil.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 98. Paula OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #683] ART. 2º

Item:

Artigo 2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém incluir o detalhamento da agenda regulatória de forma a expor as etapas desse planejamento - um macrocronograma.

Justificativa/Comentários:

Deixar clara a forma como o Modelo Regulatório será implementado frente ao que existe de regulamentação e como o trabalho que o Inmetro possui estará alinhado a este modelo regulatório.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #684] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), respeitando suas competências legais;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), respeitando suas competências legais;

A extensão das responsabilidades regulatórias do Inmetro são descritas na Lei 9933/1999 e esclarecidas no site do Inmetro.

Justificativa/Comentários:

Convém esclarecer ao mercado e outras partes interessadas a extensão das responsabilidades regulatórias às quais o Inmetro está se referindo.

[Contribuição #685] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Não aplicável

Justificativa/Comentários:

Gostaríamos apenas de ressaltar e destacar a importância deste tema e o quanto essa ação deve ser ágil e ser eficaz.

Modelos Europeus e Norte Americanos por terem um processo jurídico que não se apresenta moroso, possuem esforços para essa ação de forma satisfatória.

[Contribuição #686] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Não aplicável

Justificativa/Comentários:

É apenas uma dúvida - apesar da aplicação não ser clara e não se entender os desdobramento do que seria um "insumo", isso também contempla como uma das responsabilidades do Inmetro

para regulamentação assim como produtos e serviços conforme Lei 9933/99. Desta forma o item aqui não estaria incompleto perante a Lei?

[Contribuição #687] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 - Uso de avaliação da conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e evitar práticas enganosas ao comércio.

Justificativa/Comentários:

Entendemos ser mais adequado substituir o termo "competição" por "evitar práticas enganosas ao comércio". Isso porque a competição é uma ação inerente às relações comerciais e via de regra estimula a melhoria da concorrência para com o seu mercado correspondente.

[Contribuição #688] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 - Uso de avaliação da conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém avaliar se a maneira de identificar o atendimento técnico aos produtos/serviços quanto ao controle metrológico e/ou de regulamentos técnicos irá considerar a divergência de riscos ao mercado

Justificativa/Comentários:

Assim como informado anteriormente para que seja identificada de forma clara os níveis de atendimento ao controle de risco por parte dos fornecedores, convém que o mercado/comércio tenha essa informação de forma clara e transparente

[Contribuição #689] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Não aplicável

Justificativa/Comentários:

Comentário - Entende-se e ressalta-se a importância da busca de Liberdade Econômica bem como da equivalência a esforços proporcionais aos mesmos objetivos. Convém ter esse olhar quando se avaliar equivalência de normas nacionais x estrangeiras x internacionais. Convém que o problema a ser regulamentado face ao cenário nacional possa ser "respondido" de forma equívante em uma norma técnica internacional e/ou estrangeira.

[Contribuição #690] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém deixar mais claro:

- o papel do fornecedor como regulamentador. Entende-se que o papel de regulamentador é dos órgãos legais pertinentes e cabe ao fornecedor o papel de responsável pelo produto e não de regulamentador

Justificativa/Comentários:

Não parece que o texto expor que o papel de regulamentador cabe ao fornecedor trará benefícios a interpretação do mesmo

[Contribuição #691] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. É importante esclarecer o conceito de que a norma técnica é voluntária. Não há concordância a respeito deste tema no mercado da construção civil a exemplo do que ocorre na comunicação técnica e em processos de projeto e cálculo estrutural.

. De que forma a demonstração de que os requisitos essenciais estão sendo adequados conforme demonstração do fornecedor se o mesmo não faz uso da norma técnica.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que o esclarecimento desse tema seja importante para dar ainda mais robustez a portaria alinhada as necessidades de seus usuários.

[Contribuição #692] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 - Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

. Estabelecer intensidade e foco da fiscalização levando em conta os riscos e sua eficácia frente aos recursos empregados

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Dúvida

Justificativa/Comentários:

A forma como a iniciativa privada poderia contribuir para o processo de vigilância de mercado poderia ser o trabalho de "agente externo"? Denúncias, devidamente fundamentadas, também seguem válidas?

[Contribuição #693] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 - Vigilância de mercado (10º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e

acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação e apoio de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e

acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas. O envolvimento dessas partes interessadas será feito e condicionado às necessidades expostas pelo Inmetro.

Justificativa/Comentários:

Convém deixar claro as condicionantes de envolvimento de outras partes interessadas que não só o Inmetro.

No caso do envolvimento de entidades privadas essa participação está condicionada às orientações do Inmetro para evitar esforços desnecessários para esse trabalho de vigilância de mercado bem como o compromisso entre essas partes para expor um "acordo"/"compromisso" em comum, ações pertinentes e posteriormente análise crítica para outras ações futuras.

[Contribuição #694] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 - Vigilância de mercado (11º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Levantar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém esclarecer se os procedimentos voluntários se referem apenas àqueles presentes no SBAC ou não ... Ou ainda se ambos os casos são considerados e de que forma isso seria acolhido pelo Inmetro para a Vigilância de Mercado.

Sugestão de redação: "Levar em conta procedimentos voluntários de avaliação da conformidade que sejam alinhados a regulamentação e que possam ser utilizados pelo Inmetro mediante informe claro e de acordo com orientações aplicáveis a essa função que serão apresentadas pelo Inmetro."

Justificativa/Comentários:

É importante deixar claro quais condições estão sendo consideradas aqui. Se somente os procedimentos abrangidos pelo SBAC deixar isso explícito. Entretanto, caso além dos PAC do SBAC também são considerados outros programas convém deixar claro qual o critério de diferenciação que será dado. Essa avaliação torna-se importante para não desmotivar àqueles que investem seu tempo e esforço num modelo mais completo em face dos demais que estão em um processo mais simples.

[Contribuição #695] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 - Vigilância de mercado (14º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Sugestão de um sub-item:

Convém nestes mecanismos que sistemas em comum possam ser abrangidos de forma coletiva por toda a RBMLQ-I

Justificativa/Comentários:

É importante buscar agrupar esforços que são pertinentes a diversos participantes do sistema de vigilância de mercado para que o volume de ações a ser realizada possa ter valores mais competitivos pelo serviço a ser contratado - como é o caso de ensaios, por exemplo.

[Contribuição #696] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 - Vigilância de mercado (15º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém ter sanções para que essa ação possa ser aplicada mesmo com aqueles que aparentemente não colocam em prática o compromisso com a legalidade de seus materiais, serviços.

Justificativa/Comentários:

Muito interessante e justa/honesta essa proposta. Entretanto, considerando a potencial falta de compromisso técnico intencional daqueles que estão em desacordo com a legalidade, convém que seja possível aplicar regras eficazes para que essa proposta de fato venha a ser praticada caso necessário.

[Contribuição #697] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de risco (5º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. na decisão de se se incluem procedimentos de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. na decisão de se se incluem procedimentos de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

aparentemente houve uma digitação inadequada - a redação desejada seria "na decisão de se incluem procedimentos de avaliação da conformidade"?

[Contribuição #698] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de risco (6º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Não está claro o que seria esse item frente ao que foi apresentado anteriormente

Justificativa/Comentários:

Aqui se contemplam os níveis de regulamento conforme informados anteriormente n Análise de Impacto Regulatório do Modelo de Regulamentação? Geral, transversal e específicos?

Caso isso se aplique , a redação sugerida é "na decisão acerca das opções dos modelos de procedimento de avaliação da conformidade a utilizar"

[Contribuição #699] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7 Impacto resultados regulatórios

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

item novo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Seria importante deixar na construção da AIR a avaliação dos limites e responsabilidades aplicáveis às partes envolvidas no estudo em questão.

Justificativa/Comentários:

é importante ter essa informação alinhada e avaliada entre as partes até para se considerar potenciais melhorias naquilo que está sendo trabalhado.

[Contribuição #700] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional (3º parágrafo)

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Buscar a convergência regulatória e harmonização técnica internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do Brasil

Justificativa/Comentários:

Considerando que cada país possui o seu processo de regulamentação e que existe um processo de normalização aplicável a vários países como é o caso da ISO e da STU, convém especificar e dar clareza ao objeto que está se buscando a convergência (<http://www.abnt.org.br/normas-tecnicas/normas-internacionais>)

[Contribuição #701] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9 Governança

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

item novo

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

convém incluir também a divulgação entre as partes interessadas neste item

Justificativa/Comentários:

Estabelecer meios e prover ações para facilitar a divulgação às partes interessadas as ações pertinentes aos modelos regulatórios fortalece a transparência do processo de forma mais contundente. Importante ter essa ação como um dos objetivos da governança até para que ela possa buscar as alianças necessárias para isso.

[Contribuição #702] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O desenvolvimento e adoção dos instrumentos complementares necessários bem como as ferramentas e métodos necessários

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O desenvolvimento e adoção dos instrumentos complementares necessários bem como as ferramentas e métodos aplicáveis necessários

Justificativa/Comentários:

A proposta não muda a frase apenas busca evitar palavras já usadas na mesma sentença

[Contribuição #703] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realização de pilotos para validar o modelo, conhecer as dificuldades e identificar soluções para possibilitar uma implementação eficaz e eficiente.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realização de pilotos para validar o modelo a ser utilizado para os programas de regulamentação, conhecer as dificuldades e identificar soluções para possibilitar uma implementação eficaz e eficiente.

Justificativa/Comentários:

Não está seria a validação de um modelo para as alterações do processo regulatório ou um modelo para os novos programas a serem realizados a partir desse novo modelo regulatório?

Pelo item 7.10.7 parece que este item se refere ao modelo para programas e essa foi a razão da sugestão de redação.

[Contribuição #704] 7.10.3 ARCABOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES

Item:

7.10.3 - Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Não aplicável

Justificativa/Comentários:

Muito bom o reconhecimento de que se faz necessária essa ação.

[Contribuição #705] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6 Fase de transição

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Riscos (categoria?) do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade

Justificativa/Comentários:

Ao longo da Portaria a abordagem é a a respeito de "categoria de produtos" e não apenas de "produto" junto às classes de risco. Nesta parte está somente produto. Convém harmonizar/esclarecer.

Poderão ser considerados produtos caso a categoria de produtos não atenda? Por exemplo, caso as regras de produtos da construção civil não fique clara ou não funcione, poderá ser feita a construção de um programa regulamentar para um produto específico da construção civil?

[Contribuição #706] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7 Pilotos

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo a ser utilizado para os programas de regulamentação, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Justificativa/Comentários:

Justificativa equivalente á feita para a sugestão do item 7.10.1

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #707]

Item:

NOVO

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

não aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém estabelecer uma definição aplicável nesta portaria para agenda regulatória

Justificativa/Comentários:

Para um melhor entendimento e aplicação desta portaria convém incluir entre as definições aquilo que se espera ou que deve contemplar as etapas mínimas de uma agenda regulatória. Nos itens 7.1 e 7.9 desta Portaria são abordadas informações pertinentes a uma agenda regulatória.

[Contribuição #708]

Item:

NOVO

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

não aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém deixar claro que as responsabilidades aplicáveis ao Inmetro, CGCRE, IPEMs, partes pertinentes ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), fornecedores e outras partes interessadas, conforme aplicabilidade de cada Programa a ser revisado/criado seja deixada clara nos seus respectivos programas.

Sugestão de redação:

"Esclarecer as responsabilidades das principais partes interessadas envolvidas sendo órgãos de governo ou não e, sempre que aplicável as parcerias correspondentes a cada regulamentação."

Justificativa/Comentários:

Essa sugestão visa buscar o alinhamento dos esforços e equilíbrio de expectativas em todas as partes interessadas envolvidas num programa de regulamentação, bem como buscar otimizar forças para evitar uma potencial sobreposição, ausência e limites de ações aplicáveis à defesa de produtos/insumos/serviços que sejam de escopo do Inmetro.

Outro destaque a esse esclarecimento é buscar otimizar ações para o uso mais otimizado de recursos públicos. Como exemplo, citamos ações que também sejam aplicáveis ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) com os PROCONS que aplicam o Código de Defesa do Consumidor (CDC) onde atribuições do Inmetro previstas na Lei 9933/99 podem ser incorporadas "segurança, prevenção de práticas enganosas de comércio, proteção da vida e saúde humana,

animal e vegetal, e com o meio ambiente."

[Contribuição #709]

Item:

NOVO

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Não aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer regras para demonstrar níveis de demonstração de atendimento ao controle de riscos dos produtos/serviços /(insumos?)

Justificativa/Comentários:

Convém que identificar os níveis de esforço e deixar claro as formas como expor para o Inmetro, fabricante e consumidor o quão mais ou menos é avaliado aos produtos/serviços/insumos mediante aos diversos graus de esforços de atendimento técnico possam de alguma forma ser mensurados pelos fornecedores. Por exemplo, espera-se que aqueles grupos que estão

envolvidos com um Sistema acreditado de Gestão Integrada, por exemplo, tenham um menor risco em relação àqueles que fazem apenas uso avaliação de qualidade por meio de seus laboratórios internos.

Entendemos que essa ação é fundamental para não desmotivar àqueles fornecedores que estão mais maduros ao uso das ferramentas de avaliação da conformidade.

[Contribuição #710]

Item:

NOVO

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Não aplicável

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Convém ter mecanismos para harmonizar as diversas opções de demonstração da conformidade de forma harmônica para a área de acreditação do Inmetro - CGCRE.

Justificativa/Comentários:

Convém ter mecanismos para harmonizar as diversas opções de demonstração da conformidade de forma harmônica para a área de acreditação do Inmetro - CGCRE. Essa ação visa tornar mais harmônica a verificação da competência por parte daqueles interessados em se acreditarem quanto a um modelo que demonstre que os riscos a serem controlados pelos fornecedores estejam devidamente controlados

INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC

CLAUDIA T. TSUKAMOTO | INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC

(11) 2148-4735 | claudia@pvc.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 143. Claudia..xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #711]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Não há - proposta de inclusão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Justificativa/Comentários:

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.

[Contribuição #712]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 6, de 23 de março de 2021.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.

Justificativa/Comentários:

Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #713] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.2 Responsabilização do fornecedor

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #714] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços.

Justificativa/Comentários:

A identificação e tratamento dos riscos inerentes a produtos e processos, devem ser cabíveis em qualquer contexto, não limitando-se aqueles objetos da regulamentação.

[Contribuição #715] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Adotem medidas necessárias a fim de evitar que um produto ou serviço não atenda aos requisitos técnicos ou possa provocar danos ao consumidor, e quando da eventualidade de não atender, tomar as medidas cabíveis, informando as autoridades das ações implementadas.

Justificativa/Comentários:

Importância de que o regulamento esteja alinhado a atuar de forma preventiva e responsiva na mitigação de riscos e danos e quando danos existirem informar as autoridades competentes.

[Contribuição #716] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso da Avaliação da Conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #717] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Prever o uso de declaração do fornecedor, conforme Portaria nº 140 de março de 2021 ou outra que a altere ou substitua, como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Justificativa/Comentários:

Embasamento se referenciando à legislação vigente.

[Contribuição #718] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer mecanismos de comunicação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Justificativa/Comentários:

Retirar a menção direta a "marcação", pois é uma das formas de comunicação e o intuito é deixar mais abrangente para abarcar inovações da indústria 4.0.

[Contribuição #719] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado e utilizar dos sistemas e programas já reconhecidos e estabelecidos no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

[Contribuição #720] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #721] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO, sem proposta de nova redação.

Justificativa/Comentários:

O conceito de voluntariedade da norma técnica dentro dos setores já é pacificado. Entendemos que não cabe ao Modelo Regulatório do INMETRO entrar na discussão do assunto, pois além de eventual polarização, a previsão deste item no documento poderá gerar insegurança jurídica.

[Contribuição #722] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #723] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, dentre outras medidas.

Justificativa/Comentários:

Sugerida a retirada do texto: "... incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, ..." pois entendemos que o modelo deva fortalecer Sistemas Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e suas instâncias, a exemplo dos Procons, que possuem reconhecida legitimidade e governança mitigando risco jurídico.

[Contribuição #724] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas já reconhecidas e consolidadas no âmbito do governo federal e iniciativas baseadas em critérios que sejam comparáveis e isonômicos quando promovidas pela sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Justificativa/Comentários:

Destacar a importância do INMETRO estar alinhado com outras iniciativas já reconhecidas pelo governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR) e a importância de o INMETRO, quando reconhecer as iniciativas da sociedade civil, utilizar critérios isonômicos e comparáveis.

[Contribuição #725] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #726] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação de organismos internacionais que cumpram as diretrizes do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a

regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

É fundamental adotar critérios de habilitações desses organismos para assegurar que haja, além da liberdade econômica, garantia de boas práticas e qualidade na avaliação destas organizações. Importante destacar que o INMETRO, através da Resolução nº 5 do CONMETRO, atua como o Ponto Focal do Acordo TBT.

<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/faq/tbt.asp#:~:text=.%3A%20O%20que%20%C3%A9%20o%20Acordo,em%20obst%C3%A1culos%20desnecess%C3%A1rios%20ao%20com%C3%A9rcio.>

[Contribuição #727] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.1 Planejamento de implementação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #728] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Uma data alvo, considerando o prazo já estabelecido de 5 anos, para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documentos.

[Contribuição #729] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #730] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.

Justificativa/Comentários:

Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.

[Contribuição #731] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #732] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição, durante o período de 5 anos, para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documento.

[Contribuição #733] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.7 Pilotos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #734] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, priorizando iniciativas já consolidadas no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo (IPEM-SP)

ALEXANDRE SOBRAL | INSTITUTO DE PESOS E MEDIDAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (IPEM-SP)

(11) 3581-2000 | asobral@ipem.sp.gov.br

Arquivo (controle GTMRI): 163.xlsx

[Contribuição #735] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços.

...

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade. Para isso deve:

- . Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal

...

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços.

...

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade. Para isso deve:

. Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços.

...

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

Justificativa/Comentários:

A Metrologia Legal é, conceitualmente e operacionalmente, distinta da Avaliação da Conformidade; logo, assim sendo, devem ser tratadas separadamente/distintamente. Outrossim, a Metrologia Legal é um ato que, por sua natureza, deve ser entendida como um ato fiscal que, por sua vez, deve ser emanado e realizado, exclusivamente, por Entidades do Poder Público. Portanto, no âmbito da metrologia legal, a participação de entidades privadas, tais como os Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, não faz o menor sentido; pois, pode dar uma conotação de irregularidade legal.

[Contribuição #736] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

...

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

...

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel.

Justificativa/Comentários:

O fornecedor não é regulamentador.

[Contribuição #737] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

...

- Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

...

. Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas

...

. Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

...

- Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

...

. Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades do Poder Público nas atividades materiais e acessórias da fiscalização.

...

. Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de Regulamentos Técnicos Metrológicos Legais.

Justificativa/Comentários:

Semelhanetemente ao que foi exposto acima, a Fiscalização é um ato que, por sua natureza, deve ser emanada e realizada, exclusivamente, por Entidades do Poder Público. Portanto, não faz sentido a participação de entidades privadas na execução de fiscalização (tal cenário também pode dar uma conotação de irregularidade legal). Outrossim, no planejamento e na implementação das ações de fiscalização podem, sim, ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado; porém, não com o uso de procedimentos de Avaliação da Conformidade voluntários; mas, sim, com o uso de Regulamentos Técnicos Metrológicos Legais.

IPDMAQ - INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

ANITA TEREZA DEDDING | IPDMAQ - INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

11 98244-4255 | anita.dedding@abimaq.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 121. ANITA TEREZA OK.XLSX

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #738]

Item:

1. INTRODUÇÃO

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

"... A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A proposta de modernização do Modelo Regulatório do Inmetro consiste dos seguintes elementos:

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes

Justificativa/Comentários:

Correção ortográfica

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #739] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.11 Metrologia Legal - Prática e processo de aplicar à metrologia uma estrutura legal e regulamentadora e implementar sua execução.

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #740] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #741] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Justificativa/Comentários:

Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.

[Contribuição #742] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada]."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #743] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

"Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista a sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #744] NOVO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.21

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.

4. VISÃO

[Contribuição #745]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

" 4. VISÃO

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0)."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #746]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"...

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #747]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"- Superar os problemas identificados no modelo atual"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

[Contribuição #748]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

"- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios"

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #749]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Acrescentar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #750] 6.5 ISONOMIA

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade."

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. Isso deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #751] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #752] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

[Contribuição #753] NOVO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.11 Reciprocidade

O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve ser estabelecido de forma explícita como princípio do novo modelo regulatório. Este

princípio é tão importante quanto a isonomia e, de certa forma, a isonomia e reciprocidade se complementam.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #754] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.

[Contribuição #755] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não

comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #756] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #757] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #758] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #759] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #760] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #761] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.

Justificativa/Comentários:

Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente.

Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.

Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.

Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT.

A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.

[Contribuição #762] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório e como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #763] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #764] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #765] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #766] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #767] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #768] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.

7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

Além disso, não foi possível entender o significado da última frase, que faz referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, afinal, o fornecedor não tem o papel de regulamentador (este papel é do Inmetro), sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugerimos a sua eliminação, substituindo pelo texto que está sendo proposto ao lado.

[Contribuição #769] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

São as Comissões de Estudo da ABNT que desenvolvem as normas técnicas.

[Contribuição #770] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, por ser um elemento central no novo modelo regulatório e por ser de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos no seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.

[Contribuição #771] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #772] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização, visando a sua sustentação financeira.

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #773] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação.

[Contribuição #774] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #775] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.6 Na decisão de SE SE

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.6 Na decisão da pertinência da inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade .

Justificativa/Comentários:

Melhoria na redação

[Contribuição #776] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de

extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a

regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

"7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de

extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas num cenário de grandes inovações tecnológicas e transformação digital"

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)

[Contribuição #777] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

[Contribuição #778] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade não pode existir somente quando for possível, ela deve estar assegurada em todas as situações, pois do contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratado como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional que vale apenas para um lado não pode ser aceitável.

[Contribuição #779] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação de inovações, das tecnologias habilitadoras da transformação digital.

Justificativa/Comentários:

Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Indústria 4.0)

[Contribuição #780] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que irão assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança que for promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais, poderá comprometer enormemente a saúde e segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente iniciar pelos seus elementos centrais.

[Contribuição #781] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

Contemplar o engajamento e participação ativa nas iniciativas relacionadas com a modernização das práticas regulatórias para a implementação da Indústria 4.0 e da sociedade digital

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #782] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #783] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo

identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a

participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

"Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo

identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios"

Justificativa/Comentários:

É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.

[Contribuição #784] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.

[Contribuição #785] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger o tempo necessário de acordo com a análise de risco.

Justificativa/Comentários:

Dependendo dos riscos ao usuário envolvidos, pode ser necessário um período de transição menor do que alguns anos.

IRENE SILVIA VINHAS LOPES

IRENE SILVIA VINHAS LOPES | -

(85) 99991-9228 | irenesylviavinhaslopes@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 78. Irene TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #786]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

ITL - Indústria de Tecnologia Maqs e Equip. Ltda

IVAN DE CASTRO ALVES FILHO | ITL - INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA MAQS E EQUIPS. LTDA

85 32850550 | ivan@bombasking.com

Arquivo (controle GTMRI): 34. Ivan TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #787]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

ITL Industria de Tecnologia Máquinas e Equipamentos Ltda

RICARDO LOPES DE CASTRO ALVES | ITL INDUSTRIA DE TECNOLOGIA MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA

85 988883217 | ricardo.lopes@sk solucoes.com

Arquivo (controle GTMRI): 35. Ricardo TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #788]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

IVAN MOREIRA DE CASTRO ALVES

IVAN MOREIRA DE CASTRO ALVES | -

(85) 3242-5364 | tvlencois@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 43. Ivan TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #789]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

jader freitas saraiva

JADER FREITAS SARAIVA | -

85 997424944 | jadersaraiva@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 45. Jader Saraiva Totalmente de acordo sendo assim não entra na planilha.xlsx

[Contribuição #790]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Sou favoravel a desburocratizações

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Janssen-Cilag Farmacêutica

DAIANE VARNIER | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA

1239323586 | dvarnier@its.jnj.com

Arquivo (controle GTMRI): 131. Daiane.xlsx

4. VISÃO

[Contribuição #791]

Item:

4. Visão

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Pedimos o esclarecimento de como conseguiremos comprovar que atenderemos a visão futura do modelo regulatório principalmente para a manufatura 4.0 e tecnologia.

Justificativa/Comentários:

Nossa proposta se refere em esclarecer como as indústrias utilizarão a tecnologia proposta nas contribuições com o trabalho do Inmetro.

JÉSSICA DA SILVA VICTOR

JÉSSICA DA SILVA VICTOR | -

85 985745219 | jessicavictor@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 52 e 54 Aldemir Gomes, Jessica DP TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #792]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

João paulo Rêgo Castro Alves

JOÃO PAULO RÊGO CASTRO ALVES | -

85 998273870 | jpregocastro@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 56. Joao Paulo AlveS TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #793]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

KAESER COMPRESSORES DO BRASIL

RUBENS FERREIRA FERNANDES | KAESER COMPRESSORES DO BRASIL

11-98319-0034 | rubens.fernandes@kaeser.com

Arquivo (controle GTMRI): 92. KAISER OK.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #794] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, como o Acordo de Reconhecimento Multilateral (MLA) do IAF (International Accreditation Forum), quando for relevante para a regulamentação e certificação, e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

Promover a competitividade e o desenvolvimento, pareando as condições de certificação pelo MLA do IAF, do qual o INMETRO é membro, qual seja: "Certificado uma vez, aceito em toda parte". Aumentando a agilidade e o alcance da fiscalização, com a responsabilização do fornecedor

LEGO do Brasil Indústria e Comércio de Brinquedos LTDA

LEGO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BRINQUEDOS LTDA | LEGO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BRINQUEDOS LTDA

3033-2234 | elis.melo@lego.com

Arquivo (controle GTMRI): 149.xlsx

[Contribuição #795] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo fabricantes e importadores, usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Justificativa/Comentários:

Englobar todos os atores envolvidos

LEIDE ALMEIDA FERNANDES DE OLIVEIRA

LEIDE ALMEIDA FERNANDES DE OLIVEIRA | -
(85)98866-2049 | leidefernandes06@gmail.

Arquivo (controle GTMRI): 57 Leide TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #796]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

LUCAS DE CASTRO ALVES MACEDO

LUCAS DE CASTRO ALVES MACEDO | -

(85) 99686-5510 | lucasdcamm@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 42. Lucas TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #797]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Lumileds Iluminação Brasil Ltda

LEONARDO SIMÕES BARBOSA DE FIGUEIREDO | LUMILEDS ILUMINAÇÃO BRASIL LTDA

(11)969121303 | leonardo.figueiredo@lumileds.com

Arquivo (controle GTMRI): 10. Leonardo - OK.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #798] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo: "promover o credenciamento e participação de laboratórios de terceira parte para ensaios técnicos no escopo das normas técnicas relacionadas ao processo de Avaliação da Conformidade"

Justificativa/Comentários:

Contamos atualmente com apenas uma opção no Brasil de laboratório credenciado pelo Inmetro no escopo de Lâmpadas Automotivas (Componentes Automotivos - Portaria Inmetro nº 301, de 21/07/2011). Esta falta de concorrência se traduz em maiores custos e prazos para os fabricantes.

[Contribuição #799] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo: "assegurar que os agentes das entidades governamentais que participarão da vigilância de mercado estejam devidamente capacitados com relação ao entendimento e escopo das Portarias"

Justificativa/Comentários:

Evitar notificações e autuações indevidas por agentes do IPEM e Inmetro estaduais sobre produtos fora do escopo dos regulamentos e também por má interpretação

de situações de Registro de Produto

MARIA CECY DE CASTRO

MARIA CECY DE CASTRO | -

(85)991.24.3692 | cecydecastro@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 68. Maria TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #800]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

MARIA SUYANE DUARTE SOUSA

MARIA SUYANE DUARTE SOUSA | -

(85) 9 8962.0959 | SUYANE.PROFISSIONAL@GMAIL.COM

Arquivo (controle GTMRI): 51. Karine Nogueira TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #801]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispende um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Mário Sergio de Castro Lima.

MÁRIO SERGIO DE CASTRO LIMA. | -

98-99187.3618 | mario@irrigar.net

Arquivo (controle GTMRI): 66. Mário Lima TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASISM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

[Contribuição #802]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

MATTEL DO BRASIL LTDA

MATTEL DO BRASIL LTDA | MATTEL DO BRASIL LTDA
(11) 3583-1270 | marvin.ramos@mattel.com
Arquivo (controle GTMRI): 165.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #803] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo fabricantes e importadores, usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Justificativa/Comentários:

É importante deixar claro que deve ser assegurada a participação de todos os atores envolvidos, para Mattel especificamente os importadores

Max Acrísio Jácome de Góes Bezerra

MAX ACRÍSIO JÁCOME DE GÓES BEZERRA | CONSULTOR AUTÔNOMO

(21)999777821 | max.acrisio@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 104. Max OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #804]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

..... relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

..... relacionada com a metrologia legal, qualidade e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à

Justificativa/Comentários:

Importante destacar a qualidade nos objetivos do Novo Modelo Regulatório.

[Contribuição #805]

Item:

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Destaca-se como principais ações a compilação e análise das visões e proposições das partes interessadas para a modernização do Modelo Regulatório do Inmetro, além de estudos realizados com o objetivo de identificar e apresentar as principais características e evoluções recentes dos sistemas nacionais e regionais dedicados às atividades de Infraestrutura da Qualidade, nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a acreditação e avaliação da conformidade, a metrologia e a fiscalização nos Estados Unidos da América, na Coreia do Sul, na Europa e as decorrentes da influência da Indústria 4.0, com foco a possibilitar uma apreciação crítica e uma melhor compreensão das tendências para essas atividades.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Muito confuso o texto

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #806] 2.9 FISCALIZAÇÃO

Item:

2.9 Fiscalização

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Atividade que busca observar as práticas dos agentes em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas [legais] visando verificar se elas estão sendo atendidas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Atividade que busca observar as práticas dos agentes em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas técnicas visando verificar se elas estão sendo atendidas.

Justificativa/Comentários:

Desnecessária a ênfase de ser uma norma legal.

[Contribuição #807] 2.10 METROLOGIA

Item:

2.10 Nota

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medicação ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição ...

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #808] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11 Nota 1

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

O escopo de metrologia legal pode deferir de

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O escopo de metrologia legal pode diferir de

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #809] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11 Nota 2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

- controle / avaliação da conformidade dos produtos e atividades regulamentados;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

O controle / avaliação da conformidade é atribuição da Metrologia Legal??? Seria o caso de fundir as DCONF e DIMEL.

[Contribuição #810] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11 Nota 3

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Podem existir regulamentações fora do âmbito da metrologia legal, pertinentes à exatidão de medição e à adequação dos métodos de medição.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Podem existir regulamentações fora do âmbito da Metrologia Legal, pertinentes à exatidão de medição, à adequação dos métodos de medição e a Avaliação da Conformidade.

Justificativa/Comentários:

Enfatiza a medição.

[Contribuição #811] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Norma técnica não é prerrogativa da ABNT???

[Contribuição #812] 2.13 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2.13

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Organismo de Avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Organismo de Avaliação da Conformidade

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #813] 2.14 ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO

Item:

2.14

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Organismo de acreditação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Organismo de Acreditação

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #814] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2.16

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... conteúdo de uma norma [técnica], de uma ..

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... conteúdo de uma norma técnica, de uma ..

Justificativa/Comentários:

É necessário o colchete???

[Contribuição #815] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

... proporcionar e garante proteção da ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... proporcionar e garantir proteção da ...

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #816]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser ágil, eficiente e eficaz.

Justificativa/Comentários:

Acrescentar, justificando os itens 6.2, 6.3, 6.4 e 6.9.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #817] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

... (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras) ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... (como a Metrologia Legal, a Avaliação da Conformidade, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras) ...

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #818] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer os objetivos ...

¹- Identificar o problema...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Identificar o problema ...

¹- Estabelecer os objetivos ...

Justificativa/Comentários:

Sou da opinião que primeiro deve se Identificar o problema para depois estabelecer os objetivos.

[Contribuição #819] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

... serviço não atende aos requisitos ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... serviço não atenda aos requisitos ...

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #820] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

... avaliação da conformidade que podem ser ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... Avaliação da Conformidade que possam ...

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #821] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

... fornecedor no que como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

... Fornecedor no que com o regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

[Contribuição #822] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estimular o emprego da Logística Reversa quando aplicável.

Justificativa/Comentários:

Acrescentar o item com o objetivo de proteger o meio ambiente, reduzir o volume de lixo não orgânico através da coleta seletiva de materiais promovendo a reciclagem dos mesmos, gerando empregos para parcela da população de baixa renda e disponibilizando matéria prima aproveitável.

[Contribuição #823] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

O nono e o décimo nono parágrafos são semelhantes.

[Contribuição #824] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. na decisão de se se incluem avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. na decisão de se se incluem Avaliação da Conformidade

Justificativa/Comentários:

Acredito ser falha na digitação.

Medtronic Comercial LTDA. / Auto Suture do Brasil LTDA.

GUILHERME MACHADO E ALMEIDA ARRUDA | MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. / AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.
(11) 2187-6247 | regulatorios.br@covidien.com;guilherme.maarruda@medtronic.com
Arquivo (controle GTMRI): 133. GUILHERME.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #825]

Item:

Último parágrafo do item 1. INTRODUÇÃO

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

- Diretrize

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Diretrizes

Justificativa/Comentários:

Correção de escrita (erro de digitação).

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #826] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios, uma vez que o modelo regulatório também passa a ser mais flexível.

Justificativa/Comentários:

Justificar que a evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado é resultante de uma maior flexibilidade do modelo regulatório.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #827] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir o trecho "Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.

Justificativa/Comentários:

Não se limitar ao suporte técnico e expandir as possibilidades de cooperação com outras autoridades regulatórias.

[Contribuição #828] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser baseado em regras claras e sólida base técnica.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser baseado em regras claras e base técnica adequada e suficiente.

Justificativa/Comentários:

Historicamente, a necessidade de "uma sólida base técnica" tem sido usada como pretexto para burocratização. Isto pode entrar em contradição com a flexibilidade proposta para o novo modelo regulatório.

[Contribuição #829] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspetos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Corrigir a palavra "aspectos".

Justificativa/Comentários:

Correção de escrita (erro de digitação).

[Contribuição #830] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que sejam:
- . com sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

com base técnica adequada e suficiente.

Justificativa/Comentários:

Historicamente, a necessidade de "uma sólida base técnica" tem sido usada como pretexto para burocratização. Isto pode entrar em contradição com a flexibilidade proposta para o novo modelo regulatório.

[Contribuição #831] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

objetivos, claros e transparentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

objetivos, flexíveis, claros e transparentes

Justificativa/Comentários:

Destacar também a flexibilidade do novo modelo regulatório.

[Contribuição #832] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais e internacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta

Justificativa/Comentários:

Reforçar o alinhamento do novo modelo regulatório com boas práticas e diretrizes internacionais.

[Contribuição #833] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir o trecho "quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional".

Justificativa/Comentários:

Expandir a maximizar o alinhamento com as boas práticas e diretrizes internacionais.

METODO TREINAMENTOS LTDA

ALVARO GILMAR ESTEVAM DE ARAUJO | METODO TREINAMENTOS LTDA

44-991395347 | gilmar.metodo@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 86. Gilmar OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #834] ART. 2º

Item:

1

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art 2o - Fica estabelecido o periodo de transição de 1 ano, para implementação do Modelo Regulatorio do Inmetro, a partir da data da publicação desta Portaria

Justificativa/Comentários:

1 – Em relação ao período de transição de 5 anos, estamos em 2021, com eleições presidenciais previstas para 2022 e somos cientes da nossa realidade e incerteza políticas, portanto 5 anos é um período muito longo, não temos nenhuma garantia que o próximo governo vai seguir a linha atual e que poderá haver mudanças totais no rumo dessa diretriz, proponho que o prazo seja redefinido para que A PORTARIA DEFINITIVA seja editada, após 30 dias da consulta pública e editada em julho/2021, com período de 1 ano para implementação da mesma, pois as empresas que estão hoje adequadas estão já adaptadas as normativas existentes;

7. DIRETRIZES

[Contribuição #835] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório O processo regulatório deve: - Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), respeitando suas competências legais;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 - Revogar o Art. 6º da portaria 554 de 29/10/2015, e promover a regulamentação do Serviço de Reforma de Pneus de Moto;

Justificativa/Comentários:

3 – Item 7.1 – Abranger as áreas para os quais o INMETRO tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras) respeitando as competências legais; Nesse quesito o Inmetro "não tem competência legal para proibir a reforma de Pneus de Moto ", conforme Art. 6º da portaria 554 de 29/10/2015, (Conforme a PORTARIA NUMERO 32, 11 DE MARÇO DE 2002, ANEXO I, REGIMENTO INTERNO DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - Inmetro

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E COMPETÊNCIA, portanto de acordo com as considerações observadas nesse item como: Participação das partes interessadas; Ser baseado em claras e sólidas bases técnicas; promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência e imparcialidade, Assegurar a participação das partes interessadas, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores, estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes; Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsáveis à inovação e mais flexíveis; Estabelecer a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada os riscos identificados e à solução do problema regulatório; Fundamental a valorização da lei 13.874 – Declaração dos Direitos de Liberdade Econômica, o Decreto No10.229 que Regulamenta o Direito de Desenvolver, Executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada, e o decreto No 10.422 que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório e a importância de Incorporar as Inovações e Tecnologias da indústria 4.0, e de desenvolver e implementar ações regulatórias suficientemente adaptáveis e flexíveis que acompanhem os avanços do mercado;

[Contribuição #836] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se

pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e

competição

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à

regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade. Para isso deve:

- . Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que

podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal

- . Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

- . Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

- . Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos

integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 - A partir da Publicação da Portaria do Modelo Regulatório do Inmetro fica estabelecido que todos os mecanismos de registro/certificação serão realizados através de OCP – Organismo de Certificação de Produto

Justificativa/Comentários:

2 – Apoio da proposta de Modelo Regulatório do Inmetro, propondo que todos os mecanismos de registro/certificação sejam realizados através de OCP – Organismo de Certificação de Produto, que sejam seguidos os mecanismos de avaliação das OCP através de auditorias dos organismos para avaliar tecnicamente as empresas, emitir certificado e conformidade e receber o registro do inmetro para o serviço ou ao produto.. Esse mecanismo é o mais efetivo, pois avalia realmente a qualidade do sistema de gestão da qualidade da empresa e tem uma maior segurança dos produtos colocados no mercado, ou seja os IPEMS deixariam de ter a função de

avaliar as empresas e para obter um certificado de regularidade e registro, conforme item item 2.5 do ANEXO DA CONSULTA PUBLICA;

[Contribuição #837] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se

pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos

integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 - Fica delegada as entidades setoriais devidamente estabelecidas Estabelecer a Regulamentação necessária para seus produtos e serviços;

Justificativa/Comentários:

4 – ITEM 7.3 - Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados no âmbito da metrologia legal com o agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da REDE BRASILEIRA DE METROLOGIA E QUALIDADE DO INMETRO RBMLQ-1, Incentivar a criações programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais quando apropriado; TENHO A PROPOR QUE SEJA DELEGADA ÀS ENTIDADES SETORIAIS ESTABELECE UM REGULAMENTO PARA SEUS PRODUTOS E SERCIÇOS;

[Contribuição #838] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve: - Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 - Cada segmento fica responsável por manter um monitoramento semanal de acidentes e ocorrências ou problemas ocorridos e informar trimestralmente ao Inmetro;

Justificativa/Comentários:

5 – Item 7.5 – Vigilância de Mercado: Incluir atividades de coleta de dados e banco de dados de acidentes ou outros problemas; Incluir a abordagem educativa em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções; Considerar o histórico de fornecedores em relação aos aspectos relacionados com atendimento a regulação; PROPOR QUE CADA SEGMENTO ESTABELEÇA UM MONITORAMENTO SEMANAL DE ACIDENTES E OCORRENCIAS OU PROBLEMAS OCORRIDOS E QUE TENHA QUE INFORMAR REGULARMENTE (TRIMESTRALMENTE) AO INMETRO.

[Contribuição #839] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

- Utilizar avaliação de riscos para apoio à decisão:
 - . na identificação de problemas regulatórios
 - . na decisão de regulamentar ou não
 - . na abordagem da regulamentação
 - . na decisão de se incluem procedimentos de avaliação da conformidade
 - . na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar
 - . no planejamento e exercício da Vigilância do mercado, incluindo a fiscalização
- Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que sejam:
 - . com sólida base técnica
 - . apropriados à aplicação pretendida

- . objetivos, claros e transparentes
- . acessíveis e públicos
- . passíveis de revisão
- Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.6 A regulamentação deve seguir a Abordagem da avaliação da Gestão de Riscos com sólida Base técnica, testes, ensaios e experimentos e normas técnicas;

Justificativa/Comentários:

6- ITEM 7.6 – Abordagem de avaliação e gestão de riscos: COM SOLIDA BASE TÉCNICA; Todas as regulamentações devem seguir uma base sólida de testes, ensaios e experimentos regulamentados em normas técnicas, no caso específico dos PNEUS REFORMADAOS PARA MOTOS, Conforme já largamente comprovado através e inúmeros ensaios realizados com verificação do Inmtero, em laboratórios acreditados que comprovaram a segurança dos pneus reformados de moto, A RESTRIÇÃO ESTABELECIDADA PELO Art. 6º da portaria 554 de 29/10/2015, QUE PROIBE A REFORMA DE PNEUS DE MOTO, SEM A DEVIDA COMPROVAÇÃO TÉCNICA, BASEADA EM ARECERES INDIVIDUIAIS SEM EMBASEAMENTO TÉCNICO.

Mexichem Brasil Indústria de Transformação Plástica Ltda.

- | MEXICHEM BRASIL INDÚSTRIA DE TRANSFORMAÇÃO PLÁSTICA LTDA.

55 11 31032780 | ricardo.re@wavin.com

Arquivo (controle GTMRI): 23. Ricardo - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #840] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Embora as normas técnicas sejam documentos infralegais de caráter voluntário, são de adoção obrigatória quando referenciadas em legislação (leis, decretos, resoluções, regulamentos expedidos por órgãos da administração pública, entre outros). Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

As normas técnicas, ainda que não sejam de observância obrigatória, são de suma importância para as atividades produtivas e comerciais. Ao criar parâmetros específicos para a produção de bens e prestação de serviços, as normas técnicas garantem segurança e certeza aos agentes do mercado. Vide por exemplo a legislação: Lei 4.150/62; Lei 8.666/1993; Lei 8.078/1990; Lei 9.933/1999; Lei 13.303/2016; Lei 13.589/2018; Decreto Federal 10.229/2020; e Lei 14.133/2021.

[Contribuição #841] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

7. DIRETRIZES

[Contribuição #842] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

(...)

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir.

Justificativa/Comentários:

As normas técnicas podem ser prescritivas e descritivas. Deve-se tomar cuidado para não incorrer em um entendimento de que as normas descritivas substituem as normas prescritivas. A utilização simultânea das normas prescritivas e descritivas visa atender aos requisitos inovação no setor. As normas prescritivas tem como base prescrições e soluções, baseadas em experiências passadas (padrão mundial de confecções de normas).

[Contribuição #843] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

(...)

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que, embora as normas técnicas sejam documentos infralegais de caráter voluntário, são de adoção obrigatória quando referenciadas em legislação (leis, decretos, resoluções, regulamentos expedidos por órgãos da administração pública entre outros), e estabelece o mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais. sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Em caso do fornecedor adotar outras normas técnicas internacionais (desde que a entidade seja reconhecida pelo ordenamento jurídico Brasileiro - por exemplo: Decreto 10.229/2020 - Art. 6º, § único, incisos I a V), as referidas normas devem ser avaliadas e/ou adotadas pela ABNT e o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recairá sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

As normas técnicas, ainda que não sejam de observância obrigatória, são de suma importância para as atividades produtivas e comerciais. Ao criar parâmetros específicos para a produção de bens e prestação de serviços, as normas técnicas garantem segurança e certeza aos agentes do mercado.

É imprescindível que normas técnicas especificamente estabelecidas, isto é, as normas ABNT e ISO, sejam utilizadas amplamente no setor de produtos de sistemas de saneamento básico. Para que as normas técnicas cumpram seu propósito de garantir segurança e transparência ao mercado, faz-se necessário afastar o uso de um número indeterminado e desconhecido de normas de outros países e regiões ou pelo menos adotar procedimentos que permitam com que o INMETRO e a ABNT possam avaliar e adotar estas normas.

Decreto 10.229/2020: art. 6. § único: Parágrafo único. Para fins do disposto nos incisos II e III do caput, somente serão aceitas como normas utilizadas internacionalmente aquelas oriundas da:

- I - Organização Internacional de Normalização - ISO;
- II - Comissão Eletrotécnica Internacional - IEC;
- III - Comissão do Codex Alimentarius;
- IV - União Internacional de Telecomunicações - UIT; e
- V - Organização Internacional de Metrologia Legal - OIML.

MIRNA BARBOSA CASTRO

MIRNA BARBOSA CASTRO | -

(85) 99917-8650 | mirnatochina@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 59. Josué Castro TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #844]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

OCP - INNAC - Instituto Nacional de Avaliação da Conformidade em Produtos

EQUIPE OCP INNAC | OCP - INNAC - INSTITUTO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM PRODUTOS

11 2078-9595 | innac@innac.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 13. Tatiana - OK.xlsx

CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO

[Contribuição #845] ART. 3º

Item:

Art. 3º

[CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO]

Redação original:

Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO

Justificativa/Comentários:

Manter a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015 da forma como está publicada e implementada, pois conforme dista o Art. 6º Determinar que os problemas, objeto de medidas regulatórias, sejam identificados preferencialmente por monitoramento proativo de tendências, feito por meio da análise de sistemas como a ouvidoria do Inmetro e o banco de dados de acidentes de consumo, pesquisas sociais, “clipping” de notícias, bem como em parceria com outros regulamentadores, especialmente de outros países e sistemas de monitoramento de acidentes de consumo estrangeiros, tais como o da Consumer Product Safety Commission (CPSC) dos Estados Unidos e o do Sistema Comunitário de Troca Rápida de Informações (Sistema RAPEX) da União Europeia.

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #846]

Item:

1. INTRODUÇÃO

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Destaca-se como principais ações a compilação e análise das visões e proposições das partes

interessadas para a modernização do Modelo Regulatório do Inmetro, além de estudos realizados com o objetivo de identificar e apresentar as principais características e evoluções recentes dos sistemas nacionais e regionais dedicados às atividades de infraestrutura da Qualidade, nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a acreditação e avaliação da conformidade, a metrologia e a fiscalização nos Estados Unidos da América, na Coreia do Sul, na Europa e as decorrentes da influência da Indústria 4.0, com foco a possibilitar uma apreciação crítica e uma melhor compreensão das tendências para essas atividades.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO

Justificativa/Comentários:

No Brasil não existem estruturas de vigilância de mercado governamentais e laboratórios próprios, como na União Europeia e na Coreia do Sul. Não existe a estrutura governamental do CPSC dos Estados Unidos da América, com autoridade para punir diretamente os envolvidos em não conformidades verificadas pelos seus próprios agentes. O Modelo Regulatório do INMETRO não prevê a construção desta infraestrutura, que custaria muito tempo e dinheiro. A única maneira de garantir um resultado similar será o aproveitamento da rede de organismos acreditados de certificação de produtos, de terceira parte, já instalada, com expertise em diversos campos de avaliação da conformidade.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #847] 2.7 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR)

Item:

2. GLOSSÁRIO item 2.7

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO

Justificativa/Comentários:

Não consideramos aplicável a declaração do fornecedor sem o respaldo de terceira parte para oferecer veracidade.

[Contribuição #848] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO item 2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO

Justificativa/Comentários:

Consideramos abrangentes as normas de segurança e de saúde do consumidor, porque se assim não fosse, ficaria opcional colocar no mercado produtos tóxicos, que causem riscos de choques elétricos, de queimaduras, que causem ferimentos, perda de visão ou de audição. Complementando, a norma técnica da ABNT, Foro Nacional de Normalização, é de caráter voluntário em geral, mas não quando se trata de segurança e saúde dos consumidores. O Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º 8.078/1990, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências, apresenta:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #849] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

Item 6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

Justificativa/Comentários:

A análise de riscos não deve ser feita apenas pelo fornecedor, nem só pelo INMETRO, necessita de ter também participação de técnicos e órgãos de defesa do consumidor.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #850] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

Item 7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

Justificativa/Comentários:

Assegurar a participação das partes interessadas desde o início da elaboração dos projetos (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

[Contribuição #851] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

Item 7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas: - Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos; - Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de

conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO

Justificativa/Comentários:

A presunção de conformidade não pode ficar dependendo exclusivamente do fornecedor. Na União Europeia é exigido um relatório de ensaio de tipo, emitido por organismo notificado, em conjunto com a declaração do fornecedor, no caso de não atendimento à norma técnica determinada.

[Contribuição #852] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

Item 7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Abordagem de avaliação e gestão de riscos: - Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que sejam: acessíveis e públicos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acréscimo

Justificativa/Comentários:

com participação dos órgãos de defesa do consumidor

Office of the United States Trade Representative

UNITED STATES | OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE

1-202-395-3481 | usatbtep@nist.gov

Arquivo (controle GTMRI): 108. EUA OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #853] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Technical Standard - Document established by consensus and issued by a recognized organization, which provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products, services, goods, people, processes or methods of production, the fulfillment of which is not mandatory.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

This definition is different than the WTO TBT Agreement definition of "standard." Why refer to a "technical standard" rather than simply "standard?"

[Contribuição #854] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2.19

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Market Surveillance - activities with the objective of assessing the performance of products or services in the market in relation to the requirements established in the legislation or identify potential security risks or regulatory issues.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Market Surveillance - activities with the objective of assessing the performance of products or services in the market in relation to the requirements established in the legislation or identify potential security safety risks or regulatory issues.

Justificativa/Comentários:

Safety seems a more relevant reason to carry out market surveillance than security concerns.

3. SIGLAS UTILIZADAS

[Contribuição #855]

Item:

3

[3. SIGLAS UTILIZADAS]

Redação original:

SBAC, SINMETRO

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

delete acronyms

Justificativa/Comentários:

There are no references to SBAC or SINMETRO in the document.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #856] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

The regulatory model must be flexible enough to allow meeting the current and future needs and expectations of society, adopting the appropriate solutions to solve the regulatory problems and challenges posed and the fulfillment of the identified regulatory objectives, incorporating innovation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

The regulatory model must be flexible enough to impose the least burden on society, including individuals and businesses of differing sizes to allow while meeting the current and future needs and expectations of society, adopting the appropriate solutions to solve the regulatory problems and challenges posed and the fulfillment of the identified regulatory objectives, incorporating innovation.

Justificativa/Comentários:

The existing INMETRO definition does not seem to relate flexibility to fitting regulatory requirements to the scale of the businesses, organizations, and governmental jurisdictions subject to the regulation.

[Contribuição #857] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

The regulatory model must ensure that the elaboration and execution of its processes are in line with good national and international regulatory practices.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

The regulatory model must ensure that the elaboration and execution of its processes are transparent and in line compatible with good national and international regulatory practices.

Justificativa/Comentários:

Could Principle 6.6, Harmonization, include a clear reference to the INMETRO process being transparent at all stages? Bolded words added to strengthen this concept and to reflect regulatory compatibility as a practical approach rather than an exercise in harmonization in all cases

7. DIRETRIZES

[Contribuição #858] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Regulatory Process

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Add new language to ensure that INMETRO will rely on high quality information in its decision-making processes

Justificativa/Comentários:

Reliance on high quality scientific and technical information is a good regulatory practice. Article 5a of the GRP Annex to the Brazil-U.S. Protocol Relating to Trade Rules and Transparency ("GRP Annex") encourages regulators to " seek the best, reasonably obtainable information, including scientific, technical, economic, or other information relevant to the regulation it is developing."

[Contribuição #859] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Contemplate cooperation with other regulatory authorities in identifying and acting to resolve regulatory problems. In this sense, Inmetro can act in technical support to the regulatory process of other authorities, such as supporting the establishment of conformity assessment procedures that are part of the regulatory process of these other authorities.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

When INMETRO establishes conformity assessment procedures for other agencies, either INMETRO or the other agency should establish procedures to ensure the conformity assessment procedure decision-making process is adequately reflected in the Regulatory Impact Analysis, as appropriate.

[Contribuição #860] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Regulatory Process:Ensure the participation of interested parties (including users, entities, regulated entities and consumers and other regulatory bodies), establishing a permanent dialogue and communication

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ensure the participation of interested parties (including users, entities, regulated entities and consumers and other regulatory bodies), through public consultation at each stage as the regulatory model and implementing provisions are developed, and by establishing a permanent dialogue and communication with the public and through appropriate use of advisory groups.

Justificativa/Comentários:

The text does not make clear that there will be regular public consultation as elements of the regulatory model are developed. There is a difference between creating a mechanism for dialogue and providing opportunities for review and comment on specific elements of the model. The United States encourages more emphasis on engaging interested stakeholders during each phase of program design, development, and operations. Stakeholders bring expertise, practical knowledge, and perspective that can inform regulatory decision-making. Suggested edits to the text are bolded.

[Contribuição #861] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Be predictive, with an anticipatory stance, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Be predictive, with an anticipatory stance, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond with measures that are rationally related to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation

Justificativa/Comentários:

When anticipating prospective regulatory opportunities it is important to also ensure the response to the predicted risk is in proportion to the risk.

[Contribuição #862] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Have an approach that compliance with technical standards gives presumption of compliance with regulations

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

This approach (presumption of conformity) follows the EU model and would give preference to standards developed specifically for the regulation, removing flexibility. (Note that the U.S. comment on alternate methods of showing conformity, included in 7.4, provides an explanation of difficulties and challenges of using alternate means to show equivalence to the essential requirements.) Also, it isn't clear in the model whether INMETRO, when it does not have a technical regulation in place, will accept a standard used by a company.

[Contribuição #863] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

In this sense, Inmetro can act as a technical support to the regulatory process of other authorities, for example in supporting the establishment of procedures for conformity assessment that are part of the regulatory process of these other authorities.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

In the United States, the National Institute of Standards and Technology (NIST) also has such a role in providing conformity assessment support to other agencies. Please see NISTIR SP:2000-02 <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-02.pdf> as a resource.

[Contribuição #864] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Establish a more comprehensive, responsive and more flexible regulations to innovation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

In defining flexible regulations would that include considering more than one standard or a multiple path approach to meeting the essential requirements?

[Contribuição #865] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Use of Conformity Assessment: Provide for the use of the supplier's declaration as one of the conformity assessment procedures, according to the risks

.

Provide for the use of compulsory certification, when appropriate, in view of the risks

.

Provide for the use of other conformity assessment procedures considering the risks

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Provide for the use of the supplier's declaration as one of the conformity assessment procedures, according to the risks Provide for the use of compulsory certification, when appropriate, in view of the risks Provide for the use of other conformity assessment procedures according to the level of considering the risks

Justificativa/Comentários:

This section explicitly calls out use of suppliers declaration of conformity and compulsory certification but uses more general language in reference to other conformity assessment approaches. Suggest revising this section to be more neutral, so it does not appear to predetermine the use of only certain conformity assessment tools.

[Contribuição #866] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Promote the participation of accredited Conformity Assessment Bodies, within the scope of legal metrology as complementary agents to the ancillary activities developed by the bodies that are part of the Brazilian Network of Metrology and Quality of Inmetro - RBMLQ-I

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Does this language limit participation of non-Brazilian conformity assessment bodies? Please clarify the meaning of "as complementary agents to the ancillary activities" This is the only reference to accreditation in the proposal. Will INMETRO consider approving or recognizing accredited conformity assessment bodies for its technical regulations or standards, by an accreditation body that is a signatory to a mutual or multilateral recognition arrangement, for example, the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the International Accreditation Forum (IAF)?

[Contribuição #867] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Essential requirements and use of technical standards

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Does INMETRO intend to sequence the development of essential requirements and technical regulations or will these be published at the same time? Experience has shown that essential requirements typically do not provide enough detail for a supplier to understand if its product is subject to these requirements. The result is that affected suppliers may not review and comment on proposed essential requirements. INMETRO is also shifting in this model to regulating broad product categories or risk categories. How will this work in terms of defining essential requirements and technical standards?

[Contribuição #868] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Be described in a non-prescriptive manner

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Be performance or outcome-based

Justificativa/Comentários:

The alternative language suggested here in bold is clearer language and consistent with Brazil's WTO TBT Agreement obligation: Article 2.8: "Wherever appropriate, Members shall specify technical regulations based on product requirements in terms of performance rather than design or descriptive requirements. and TBT Agreement Annex 3 notes a preference for the development of performance based standards

[Contribuição #869] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identify and publish the list of selected technical standards that give presumption of conformity to technical regulations

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Use as a basis for technical regulations each of the international standards, guides, or recommendations that fulfills the legitimate objectives of the technical regulation.

Justificativa/Comentários:

Can INMETRO clarify the intent of this provision? While transparency is essential to enable economic actors to comply with technical regulations, this language implies that Brazil will develop unique standards to meet essential requirements. The United States encourages INMETRO to use international standards as defined by the WTO TBT Committee Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with Relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the TBT Agreement (from the 2nd Triennial Review) and also allow for use of more than one standard to demonstrate compliance if the standard is fit for purpose and meets the regulatory objective.

[Contribuição #870] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Establish mechanisms through which technical standards, necessary for the implementation of technical regulations, are developed, published and maintained by ABNT, with the involvement of the regulatory authority in their preparation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

This language implies that ABNT will develop unique standards to meet the essential requirements. Can INMETRO clarify how this would facilitate trade? Will INMETRO use existing international standards if they are fit for purpose? Article 7.10.2 also implies that the model will primarily rely upon ABNT standards to support new regulatory approaches in sectors.

[Contribuição #871] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Recognize that technical standards are voluntary, establishing a mechanism by which a supplier can demonstrate that it meets the essential requirements without necessarily following the technical standards identified as conferring a presumption of conformity.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

It is unclear how this proposed mechanism would function and the United States is interested in learning more about how relevant international standards could be considered as meeting essential requirements. U.S. experience has been that providing alternative means to demonstrating compliance with designated standards results in market access challenges. The requirements for testing a product that is manufactured to a non-listed standard are highly uncertain. Conformity assessment bodies (CABs) may not be familiar with, or do not have the procedures in place for, testing to non-designated standards, and devising alternative tests can be expensive, time consuming, and in some cases can subject the conformity assessment body to significant liability. In addition, it can prove difficult and costly for a supplier to find a CAB willing to certify goods to essential requirements by using alternative standards.

[Contribuição #872] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

In this case, the burden of proof of compliance with the essential requirements falls on the supplier in regards to its role as a regulator.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

In this case, the burden of proof of compliance with the essential requirements falls on the supplier in regards to its role as a regulator.

Justificativa/Comentários:

The intent of this text is unclear. U.S. deletions are intended to clarify that the supplier is the responsible party.

[Contribuição #873] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Market Surveillance

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

There are numerous references in the market surveillance section to financing market surveillance and inspection and the cost of carrying out these activities. Fees and fines should be commensurate with services rendered.

[Contribuição #874] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Include information collection activities...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Be data driven and include information collection activities....

Justificativa/Comentários:

While the proposal indicates that information will be collected for market surveillance and inspection purposes, it does not explicitly indicate that data and evidence will inform INMETRO's decision-making with regard to prioritizing market surveillance activities.

[Contribuição #875] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Promote coordination with other national regulators and supervisors to identify common challenges arising from innovations and act together to develop and implement response strategies

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Promote coordination with other national regulators and supervisors to identify common challenges arising from innovations and act together to develop and implement response strategies while avoiding the development of regulations that are inconsistent, incompatible, or duplicative with its other regulations or those of other regulators.

Justificativa/Comentários:

The existing INMETRO concept of coordination does not seem to address avoiding inconsistent and duplicative requirements within or among regulatory agencies.

[Contribuição #876] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Be in line with good international practices and guidelines and meet the commitments assumed by Brazil in international agreements

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Be in line with good international practices and guidelines and meet the commitments assumed by Brazil in international agreements, including the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade.

Justificativa/Comentários:

There is no direct reference to Brazil's international obligations with respect to quality infrastructure, specifically the WTO TBT Agreement. Adding would be helpful.

[Contribuição #877] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Consider and promote the acceptance of foreign conformity assessment results, with the adoption of the appropriate mechanisms of acceptance and validation, when relevant to the regulation and whenever possible seeking reciprocity and respecting the national legislation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Article 9 of the TBT Agreement states: "Where a positive assurance of conformity with a technical regulation or standard is required, Members shall, wherever practical, formulate and adopt international systems for conformity assessment and become members thereof or participate therein." Will INMETRO, where appropriate, consider the use of international arrangements for the acceptance of conformity assessment results, such as ILAC/IEC, IEC CB schemes, to facilitate trade?

[Contribuição #878] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Consider the participation of the stakeholder representation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

The governance portion of the model should also make clear that there will be a process for considering suggestions from stakeholders.

[Contribuição #879] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Governance

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

INMETRO should consider adding a point in this section to provide a petition or appeals process for review of a technical regulation or conformity assessment procedure. This is a good regulatory practice. Article 14 of the GRP Annex addresses this.

[Contribuição #880] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Implementation: The implementation of the modernization of INMETRO's Regulatory Model is a critical phase for its success. It should cover a series of elements and activities that, taken as a whole, will enable the effectivefull implementation of these guidelines.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Implementation: The implementation of the modernization of Inmetro's Regulatory Model is a critical phase for its success. It should cover a series of elements and activities that, taken as a

whole, will enable the effective full implementation of these guidelines, and should ensure that it is carried out in a transparent manner.

Justificativa/Comentários:

Suggest including additional language in bold to reinforce the importance of ensuring transparency in implementation of regulations along with their development.

[Contribuição #881] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Establishment of a transition phase for the adoption of the model in a gradual, safe and effective way, culminating in the full adoption of the model on the established target date.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Establishment of a transition phase for the adoption of the model with clear information about the timing and prioritization of sectors in the transition process in a gradual, safe and effective way, culminating in the full adoption of the model on the established target date.

Justificativa/Comentários:

U.S. edits in bold encourage providing details about how the new regulatory model will affect specific product sectors or areas should be shared in a timely manner with an opportunity for comment.

[Contribuição #882] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Necessary instruments and tools

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Consider also including language in this section that INMETRO will look to internationally-accepted resources and guidance where it exists. An example would be application of standards for conformity assessment developed by the ISO/CASCO Committee on Conformity Assessment.

[Contribuição #883] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Pilots of application of the model must be carried out, in a planned manner, to validate it and test and improve the effectiveness of its implementation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Will these pilots be publicly announced and allow for non-domestic international participation?

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #884]

Item:

General

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

The term "registration" is absent from this document. The United States is aware that registration is necessary for products requiring mandatory conformity assessment. The Introduction section identifies challenges with INMETRO's current regulatory activity, including use of bureaucratic pre-market mechanisms for a significant amount of

products and services (such as consent for imports and registration). How does Inmetro's regulatory model relate to product registration requirements?

[Contribuição #885]

Item:

General

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Use of public consultation and stakeholder engagement to inform the regulatory model

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Relevant to numerous sections: 7.3 Use of Conformity Assessment; 7.8 Essential requirements and technical regulations;

Justificativa/Comentários:

Will there be public consultations for all regulations that will form the model? This is not clear in the proposal.

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

ISRAEL DULCIMAR TEIXEIRA | PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL

51 3320-3551 | labelo@pucrs.br; israel.teixeira@pucrs.br

Arquivo (controle GTMRI): 112. Israel OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #886] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização

7. DIRETRIZES

[Contribuição #887] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #888] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atenda aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #889] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #890] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

Estar em consonância com o Código de Defesa do Consumidor, que estabelece que, se existir norma técnica, esta deve ser atendida;

SEÇÃO II – Das Práticas Infrativas Art. 12. São consideradas práticas infrativas:

IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO;

[Contribuição #891] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item
- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #892] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #893] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #894] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #895] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

RCA PARTICIPACOES EIRELI

ISABELLA RANGEL DE CASTRO ALVES | RCA PARTICIPACOES EIRELI

(85) 9.8894-3216 | isabellarangelca@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 44. Isabela Totalmente de acordo sendo assim não entra na planilha..xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #896]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

[Contribuição #897]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

REDE METROLOGICA DO ESTADO DE SÃO PAULO - REMESP

CELSO SCARANELLO | REDE METROLOGICA DO ESTADO DE SÃO PAULO - REMESP

11 9 96272518 | presidente@remesp.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 33. Celso Scaranello Totalmente de acordo sendo assim não entra na planilha.xlsx

[Contribuição #898]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Modelo Regulatório do Inmetro (Integral)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

AO GTMRI informo que fiz uma leitura crítica do documento e estou de acordo com o texto e informo que REMESP por meio da minha pessoa, estará disponível para os passos futuros de implantação.

REPUME ILUMINAÇÃO - FABRICANTE LUMINARIA PUBLICA LED

WELLINGTON RIOS CONCEIÇÃO - GERENTE TECNICO | REPUME ILUMINAÇÃO - FABRICANTE LUMINARIA PUBLICA LED
11 - 4139.1656 | wellington.rios@repume.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 1. Welligthon - OK.xlsx

OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO

[Contribuição #899] ART. 1º

Item:

Art 1º § 2

[OBJETO E CAMPO DE APLICAÇÃO]

Redação original:

Objeto e ambito de aplicação. Os princípios e diretrizes dispostos no Anexo desta Portaria serão detalhados, quando necessário, em guias, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Objeto e ambito de aplicação. As diretrizes dispostas no Anexo desta Portaria serão detalhadas, por meio de dispositivos oficiais ou normas Nacionais (O Rac existente poderá ser transformado em norma) a serem seguidas, em função de classe de risco, discutidas e definidas pelos atores envolvidos, como entidades de classe, associações, empresas privadas, e com análise e aprovação final do INMETRO / SINMETRO / CONMETRO.

Justificativa/Comentários:

Temos hoje sendo utilizado pela industria de iluminação a led o "RAC portaria 20 inmetro", no qual deverá ser implementado para poder evoluir juntamente com a tecnologia (ou ser transformado em norma ABNT), pois não é possível ficar amarrado a dados antigos menos eficiente de tecnologia, se a industria quer e tem como oferecer melhor eficiencia energetica e vida util do produto. Não tem como deixar em aberto ter ou não ter o RAC ou outro dispositivo oficial colocando o termo "quando necessario" pois o mesmo sempre estará atrelado ao item classe de risco, e nunca a outros dados subjetivos de análise.

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #900]

Item:

1

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

Introdução. O modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado dado que as características que o compõe, fruto da sua evolução nos últimos 30 anos, acabaram por aumentar a complexidade e diminuir a performance do processo regulatório. A análise crítica do modelo regulatório efetuada identificou vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro, bem como reconheceu a relação desse desempenho com a forma como a regulamentação é estabelecida e implementada. Dentre os problemas

identificados destacam-se os seguintes: - Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das

empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

- Processos burocráticos, sem clara geração de valor;
- Processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação.
- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020);
- Limitação e redução crescente de recursos para o Inmetro realizar as suas atividades.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Analisando o texto ao lado, observa-se que a proposta deste novo Modelo regulatório do Inmetro, é eliminar os Racs existentes (exemplo portaria 20 Inmetro, transformando-o em norma) deixar a criterio da necessidade em função do risco ter ou não certificação compulsoria ou Voluntaria , porem orientada por meio de normas ABNT. (e ou internacionais quando não existir a ABNT). E quanto aos novos Racs a serem abertos, não mais proceder com esta pratica.

Justificativa/Comentários:

É necessario que se tenha em função da analise de risco um dispositivo do tipo certificação voluntaria ou compulsoria, pois somente desta maneira o consumidor terá o produto adequado tecnicamente, e os fabricantes competições leais em termos de qualidade/ eficiencia e segurança. Talvez em um futuro após esta implantação o mercado nacional irá entender que ter qualidade é diretamente proporcional a menos despercicio e certamente com custo beneficio adequado, onde estes poderão fabricar produtos de qualidade /economia de energia e segurança.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #901] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Uso de avaliação da conformidade. Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal

- . Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
- . Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
- . Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Uso de avaliação da conformidade. Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal

- . Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos, e com comprovação documental por meio de ensaios em laboratórios acreditados Inmetro, e normas ABNT a serem definidas em função do produto ou serviço a ser analisado e classe de risco.
- . Prever o uso da certificação compulsória ou Voluntária, em função da classe de riscos. Observação: Para o uso de declaração / certificação compulsória ou voluntária acima descrito, deverá ser utilizado como referência as normas ABNT discutidas e definidas pelos atores envolvidos, como entidades de classe, associações, empresas privadas, e com análise e aprovação final do INMETRO / SINMETRO / CONMETRO).

Justificativa/Comentários:

É necessário que se tenha para certificação voluntária / compulsória e ou declaração do fornecedor, acompanhamento por meio de ensaios e atendimento a normas, pois somente desta maneira o consumidor terá o produto adequado tecnicamente, e os fabricantes competições leais em termos de qualidade/ eficiência e segurança. Talvez em um futuro após esta implantação o mercado nacional irá entender que ter qualidade é diretamente proporcional a menos desperdício e certamente com custo benefício adequado, onde estes poderão fabricar produtos de qualidade /economia de energia e segurança.

[Contribuição #902] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas.
de estabelecer regulamentos técnicos deve:

A atividade

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido
- Ser descritos de forma não prescritiva
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da

demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas.
de estabelecer regulamentos técnicos deve:

A atividade

- Definir requisitos essenciais (definir atributos de segurança)que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios.
- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido (utilizando normas técnicas ABNT)e não como deve ser atingido.
- Ser descritos de forma não prescritiva.
- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias ou obrigatorias em função da classe de risco, estabelecendo mecanismo por meio de ensaios em laboratorios acreditados Inmetro para comprovação ao atendimento das mesmas.

Justificativa/Comentários:

É necessário que se execute ensaios em laboratorios acreditados Inmetro, para comprovação ao atendimento as normas, pois somente desta maneira o consumidor terá o produto adequado tecnicamente, e os fabricantes competições leais em termos de qualidade/ eficiencia e segurança. Talvez em um futuro após esta implantação o mercado nacional irá entender que ter qualidade é diretamente proporcional a menos desperício dentre outras coisas e certamente com custo benefício adequado, onde estes poderão fabricar produtos de qualidade /economia de energia e segurança, onde todos sairão ganhando seja o fabricante, quem comercializa e principalmente o consumidor.

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.6)

- Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso

- Identificação das necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo

- Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

- Métodos para vigilância de mercado

- Métodos para fiscalização

- Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.6)

- Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso, com detalhamento por meio de dispositivos oficiais ou normas Nacionais (O Rac existente poderá ser transformado em norma) a serem seguidas, em função de classe de risco, discutidas e definidas pelos atores envolvidos, como entidades de classe, associações, empresas privadas, e com análise e aprovação final do INMETRO/SINMETRO/CONMETRO.

- Identificação das necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo

- Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos

objetivos regulatórios

- Métodos para vigilância de mercado

- Métodos para fiscalização

- Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização

Justificativa/Comentários:

É importante que seja definido claramente quanto a obrigatoriedade ou não em função da classe de risco (portaria 282 de 26 de agosto de 2020), pois as empresas fabricantes de produtos necessitam de regras objetivas, no quesito necessidade ou não de certificação compulsoria ou voluntaria, pois desta maneira as regras do jogo comercial ficam claras e todos poderão participar com mesmo nível de qualidade e requisitos tecnicos adequados. Nesta portaria 282 consta como Ato normativo inmetro a utilização da portaria 20 Inmetro, e para Ato publico de liberação classe de risco III, para luminaria para iluminação publica viaria, item 36 da tabela da referida portaria. Esta portaria como recente a vigencia, fica a duvida quanto a permanencia do RAC portaria 20 Inmetro ou não, e se este será tranformado em norma ou outro dispositivo oficial, e se voluntario ou compulsorio.

ROCA SANITARIOS BRASIL LTDA

LUIZ CLÁUDIO FERREIRA LEITE PINTO | ROCA SANITARIOS BRASIL LTDA
(11) 3378-4887 | luiz.pinto@br.roca.com
Arquivo (controle GTMRI): 109. Luis OK.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #904]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Não há - proposta de inclusão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Justificativa/Comentários:

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.

[Contribuição #905]

Item:

Considerandos

[PREÂMBULO]

Redação original:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 6, de 23 de março de 2021.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.

Justificativa/Comentários:

Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #906] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços.

Justificativa/Comentários:

A identificação e tratamento dos riscos inerentes a produtos e processos, devem ser cabíveis em qualquer contexto, não limitando-se aqueles objetos da regulamentação.

[Contribuição #907] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Adotem medidas necessárias a fim de evitar que um produto ou serviço não atenda aos requisitos técnicos ou possa provocar danos ao consumidor, e quando da eventualidade de não atender, tomar as medidas cabíveis, informando as autoridades das ações implementadas.

Justificativa/Comentários:

Importância de que o regulamento esteja alinhado a atuar de forma preventiva e responsiva na mitigação de riscos e danos e quando danos existirem informar as autoridades competentes.

[Contribuição #908] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

. Prever o uso de declaração do fornecedor, conforme Portaria nº 140 de março de 2021 ou outra que a altere ou substitua, como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Justificativa/Comentários:

Embasamento se referenciando à legislação vigente.

[Contribuição #909] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Estabelecer mecanismos de comunicação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico.

Justificativa/Comentários:

Retirar a menção direta a "marcação", pois é uma das forma de comunicação e o intuito é deixar mais abrangente para abarcar inovações da indústria 4.0.

[Contribuição #910] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado e utilizar dos sistemas e programas já reconhecidos e estabelecidos no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

[Contribuição #911] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

EXCLUSÃO, sem proposta de nova redação.

Justificativa/Comentários:

O conceito de voluntariedade da norma técnica dentro dos setores já é pacificado. Entendemos que não cabe ao Modelo Regulatório do INMETRO entrar na discussão do assunto, pois além de eventual polarização, a previsão deste item no documento poderá gerar insegurança jurídica.

[Contribuição #912] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou

sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, dentre outras medidas.

Justificativa/Comentários:

Sugerida a retirada do texto: "... incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, ..." pois entendemos que o modelo deva fortalecer Sistemas Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e suas instâncias, a exemplo dos Procons, que possuem reconhecida legitimidade e governança mitigando risco jurídico.

[Contribuição #913] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas já reconhecidas e consolidadas no âmbito do governo federal e iniciativas baseadas em critérios que sejam comparáveis e isonômicos quando promovidas pela sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.

Justificativa/Comentários:

Destacar a importância do INMETRO estar alinhado com outras iniciativas já reconhecidas pelo governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR) e a importância de o INMETRO, quando reconhecer as iniciativas da sociedade civil, utilizar critérios isonômicos e comparáveis.

[Contribuição #914] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação de organismos internacionais que cumpram as diretrizes do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

É fundamental adotar critérios de habilitações desses organismos para assegurar que haja, além da liberdade econômica, garantia de boas práticas e qualidade na avaliação destas organizações. Importante destacar que o INMETRO, através da Resolução nº 5 do CONMETRO, atua como o Ponto Focal do Acordo TBT.

<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/faq/tbt.asp#:~:text=.%3A%20O%20que%20%C3%A9%20o%20Acordo,em%20obst%C3%A1culos%20desnecess%C3%A1rios%20ao%20com%C3%A9rcio.>

[Contribuição #915] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Uma data alvo para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Uma data alvo, considerando o prazo já estabelecido de 5 anos, para a implementação completa do Modelo, a partir do qual todos os regulamentos publicados devem seguir as suas diretrizes.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documentos.

[Contribuição #916] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.

Justificativa/Comentários:

Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.

[Contribuição #917] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição, durante o período de 5 anos, para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

Justificativa/Comentários:

Importância da harmonização dos prazos no documento.

[Contribuição #918] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação, priorizando iniciativas já consolidadas no âmbito do governo federal.

Justificativa/Comentários:

Importância do reconhecimento e alinhamento das iniciativas que são reconhecidas no âmbito do governo federal, a exemplo do PBQP-H, desenvolvido pela Secretaria Nacional de Habitação (SNH) do Ministério de Desenvolvimento Regional (MDR).

[Contribuição #919] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Justificativa/Comentários:

Valorização da acreditação e dos OAC's acreditados

[Contribuição #920] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Novo item

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incentivar a utilização de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, pois a acreditação representa o reconhecimento formal da competência para desenvolver suas atividades de acordo com requisitos preestabelecidos.

Justificativa/Comentários:

Valorização da ecreditação e mitigar problemas associados com falta de imparcialidade. Se os programas, principalmete os voluntários, não fizerem uso da acreditação, correremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor.

[Contribuição #921] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Novo item

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco.

Justificativa/Comentários:

Evitar a criação de programas de certificação que atendam somente os interesses de uma parte interessada ou que causem distorções por meio de selos que efetivamente não asseguram qualidade e segurança para o consumidor

Secretaria de Comércio Exterior do Ministério da Economia

SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA | SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA

2027-7077 | me-secex@economia.gov.br

Arquivo (controle GTMRI): 134. Thais.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #922] ART. 2º

Item:

Art. 2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Prazos e disposições transitórias

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prazos e disposições transitórias

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 03 (três) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Justificativa/Comentários:

Em vista da importância da implementação da presente Proposta, da urgência de se ter uma regulamentação moderna que abarque evoluções rumo à indústria 4.0, da necessidade de se atender os anseios da sociedade e de parceiros comerciais do Brasil, e para não se distanciar demasiadamente dos prazos dos decretos regulamentadores da LLE, que apresentam cronograma de implementação mais enxuto e faseado, sugere-se a definição de período de transição não maior que 3 anos e subdividido em diferentes fases (ver ponto 7.10.6). Uma vez que o tema tem sido discutido desde 2019 já há uma expectativa para resultados mais concretos em um horizonte temporal mais curto.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #923] 2.1 ACREDITAÇÃO

Item:

2.1

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.10 (...)

Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação. [VIM, Portaria Inmetro no 232/2012, 2.2].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.10 (...)

Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação. [VIM, Portaria Inmetro no 232/2012, 2.2].

Justificativa/Comentários:

Correção de possível erro de digitação.

[Contribuição #924] 2.2 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR

Item:

2.2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.2 Análise de Impacto Regulatório - AIR - processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão [Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.2 Análise de Impacto Regulatório - AIR - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão [Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020];

Justificativa/Comentários:

Deve-se utilizar a definição do termo constante do Decreto nº 10.411/2020, de observância obrigatória, visto que as Diretrizes e o Guia citados tem caráter apenas recomendatório.

[Contribuição #925] 2.3 AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - ARR

Item:

2.3

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.3 Avaliação de Resultado Regulatório - ARR - instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação [Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.3 Avaliação de Resultado Regulatório - ARR - verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação [Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020];

Justificativa/Comentários:

Deve-se utilizar a definição do termo constante do Decreto nº 10.411/2020, de observância obrigatória, visto que as Diretrizes e o Guia citados tem caráter apenas recomendatório.

[Contribuição #926] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.12 Norma técnica - Documento aprovado por uma instituição reconhecida, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção. [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio/OMC]

Justificativa/Comentários:

Sugere-se a utilização da definição contida no Acordo TBT/OMC – Anexo 1.

[Contribuição #927] 2.15 REGULAÇÃO

Item:

2.15

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.15 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.15 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para

Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].

Justificativa/Comentários:

A redação está igual à do Guia.

[Contribuição #928] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2.16

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.16 Regulamento técnico - Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção. [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio/OMC]

Justificativa/Comentários:

Sugere-se a utilização da definição contida no Acordo TBT/OMC – Anexo 1.

[Contribuição #929] NOVO

Item:

2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Não há definição de Procedimento de Avaliação da Conformidade na presente Proposta

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2. GLOSSÁRIO

(...)

2.XX Procedimento de Avaliação da Conformidade - Qualquer procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridos. [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio/OMC]

Justificativa/Comentários:

Sugere-se a inclusão da definição de Procedimento de Avaliação da Conformidade contida no Acordo TBT/OMC – Anexo 1, para manter simetria com a de normas e regulamentos técnicos, sendo os três temas matérias da presente portaria.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #930] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6. PRINCÍPIOS

(...)

6.6 Harmonização

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6. PRINCÍPIOS

(...)

6.6 Alinhamento a Boas Práticas Regulatórias

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

6.X Harmonização

O modelo regulatório deve assegurar o uso de normas internacionais relevantes no processo regulatório e, sempre que delas se divergir, apresentar a devida justificativa.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se ajuste no título do item 6.6 para que esse reflita de forma mais adequada o conteúdo tratado no tópico.

Ademais, sugere-se a inclusão de definição para o termo Harmonização, em cumprimento ao estabelecido no Acordo TBT/OMC.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #931] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

(...)

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

(...)

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas identificadas confere presunção de conformidade à regulamentação.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se inclusão do termo "identificadas" para correlacionar esse item com as "normas identificadas" contida no item 7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas.

[Contribuição #932] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

(...)

- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

(...)

- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição, evitando a adoção de opção mais onerosa do que o necessário e de forma proporcional aos riscos envolvidos; e

Justificativa/Comentários:

Sugere-se adaptação do texto, a fim de evidenciar a necessidade de se evitar barreiras técnicas ao comércio zelando pela proporcionalidade das medidas adotadas.

[Contribuição #933] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos, inclusive as internacionais e estrangeiras, quando for o caso.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se essa inclusão para maior clareza, bem como o detalhamento da possibilidade de consideração de normas estrangeiras no processo regulatório tanto na elaboração de regulamentos técnico como na definição de procedimento de avaliação da conformidade, em alinhamento com a LLE e seus objetivos, além do compromisso com o uso das normas internacionais assumido pelo Brasil no acordo TBT/OMC.

[Contribuição #934] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

(...)

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se migrar o item, com ajustes, para o tópico 7.9 Governança, no entendimento de que a demanda de trabalho a ABNT deve ser definida com base em prioridades e critérios dados pelo mecanismo de governança. Inclusive zelando pela diretriz 7.8 Alinhamento a Boas Práticas Regulatórias e harmonização.

[Contribuição #935] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.5 Vigilância de Mercado

(...)

- Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

(...)

. Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas;

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.5 Vigilância de Mercado

(...)

- Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

(...)

. Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas e demais sanções cabíveis;

(...)

Justificativa/Comentários:

Sugere-se adaptação do texto, a fim de que não se procrastine a aplicação de outras sanções cabíveis além das multas.

[Contribuição #936] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.6 7.2 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

Justificativa/Comentários:

Pela relevância e transversalidade do tema, sugere-se a reordenação desse item para o 7.2, adequando-se a numeração posterior.

[Contribuição #937] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Estar alinhado às boas práticas e diretrizes internacionais e atender aos compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais;
- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento a Boas Práticas Regulatórias e hHarmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Estar alinhado às boas práticas regulatórias e diretrizes internacionais e atender aos compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais;
- Priorizar a harmonização a normas internacionais relevantes;
- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, sempre que possível, inclusive por meio da consideração de normas estrangeiras sem prejuízo das normas internacionais relevantes, de acordo com o contexto e as necessidades do País;

Justificativa/Comentários:

Sugere-se ajuste no título para que esse reflita de forma mais adequada o conteúdo tratado no tópico.

Ademais sugere-se destaque a Harmonização por sem compromisso assumido pelo Brasil no acordo TBT/OMC, bem como o detalhamento da possibilidade de consideração de normas estrangeiras no processo regulatório tanto na elaboração de regulamentos técnico como na definição de procedimento de avaliação da conformidade, em alinhamento com a LLE e seus objetivos.

[Contribuição #938] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

(...)

- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

(...)

- Estabelecer parcerias e cooperação com autoridades regulatórias estrangeiras, visando a convergência regulatória, boas práticas de regulamentação e aceitação ou reconhecimento da regulação brasileira ou seus resultados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

(...)

- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

(...)

- Estabelecer parcerias e cooperação com autoridades regulatórias estrangeiras, visando a convergência regulatória, boas práticas de regulamentação e aceitação ou reconhecimento da regulação brasileira ou seus resultados.

Justificativa/Comentários:

Propõe-se a exclusão dos tópicos, pois apesar de constituírem atividades de extrema relevâncias, esses pontos não fazem sentido como parte do processo regulatório.

[Contribuição #939] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

(...)

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

(...)

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade realizadas no País ou no exterior, com base nas normas técnicas identificadas, sejam elas nacionais, internacionais ou estrangeiras, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação, respeitando a legislação nacional, e, sempre que possível, buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional;

Justificativa/Comentários:

Sugere-se o detalhamento da possibilidade de consideração do leque de normas nacionais, internacionais e estrangeiras no processo regulatório para aceitação de resultados de avaliação da conformidade, em alinhamento com a LLE e seus objetivos, e em consonância com a aplicação de boas práticas regulatórias e também visando a implementação da convergência regulatória.

[Contribuição #940] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve:

- Considerar a participação da representação das partes interessadas;

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve:

- Considerar a participação da representação das partes interessadas, inclusive do Setor Privado como instância consultiva a fim de subsidiar o processo decisório;

(...)

Justificativa/Comentários:

Dada a necessidade de equilíbrio e agilidade na tomada de decisão (estabelecidas também dentre os tópicos do item 7.9) e a prerrogativa do Estado em exercer seu direito de regular, entende-se mais pertinente ter o Setor Privado como instância consultiva que subsidia o processo decisório.

[Contribuição #941] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.9 Governança

(...)

- Ter o foco nos objetivos e resultados regulatórios definidos;

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Exclusão do tópico

Justificativa/Comentários:

Esse tópico é importante, mas não parecem fazer sentido sob esse enunciado, pois é pertinente ao processo regulatório em si e não a sua governança. Inclusive, esse tópico já está presente no item 7.1.

[Contribuição #942] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve:

(...)

- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando a fase de transição e a sua plena adoção.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve:

(...)

- Ter mecanismos para definição de critérios e demandas para a elaboração de normas técnicas, pela ABNT, quando necessárias à implementação de regulamentação técnica; e
- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando as fases de transição e a sua plena adoção.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se inclusão de item, com base em item migrado do tópico 7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas, com ajustes, no entendimento de que a demanda de trabalho a ABNT deve ser definida com base em prioridades e critérios dados pelo mecanismo de governança.

[Contribuição #943] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.9 Governança

(...)

- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando a fase de transição e a sua plena adoção.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.9 Governança

(...)

- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando as fases de transição e a sua plena adoção.

Justificativa/Comentários:

Alteração sugerida a fim de concordar com as alterações sugeridas no tópico 7.10.6.

[Contribuição #944] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

7.10.1 Planejamento de implementação

O planejamento deve incluir:

(...)

- Estabelecimento de uma fase de transição para a adoção do modelo de maneira paulatina, segura e eficaz, culminando na adoção integral do modelo na data alvo estabelecida.

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

7.10.1 Planejamento de implementação

O planejamento deve incluir:

(...)

- Estabelecimento de uma fases de transição para a adoção do modelo de maneira paulatina, segura e eficaz, culminando na adoção integral do modelo na data alvo estabelecida.

(...)

Justificativa/Comentários:

Alteração sugerida a fim de concordar com as alterações sugeridas no tópico 7.10.6.

[Contribuição #945] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.6 Fase de transição

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

(...)

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados;

. Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade;

. Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada;

. Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial;

(...)

- Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos devem incluir as seguintes considerações:

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.6 Fases de transição

É necessário o estabelecimento de uma fases de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

(...)

- Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos definir o escopo de cada uma das fases de transição devem incluir as seguintes considerações:

. Abrangência do maior número de produtos ou serviços possível;

. Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade;

- . Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada;
- . Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial;

(...)

- As fases de transição devem também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados; e

(...)

Justificativa/Comentários:

Entende-se que o “período de transição” estabelecido pelo Art. 2º deva ser subdividido em diferentes fases de transição para a implementação do modelo.

Ademais, sugerem-se adaptações no texto e a inclusão de mais um critério para definir escopo, pois a implementação do modelo pode ocorrer por meio de fases definidas de outras formas que não por categoria de produto ou classe de risco. O escopo das diferentes fases pode ser temático ou transversal, por categoria de produtos ou classe de risco ou específico.

[Contribuição #946] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.6 Fase de transição

(...)

- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

(...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.6 Fase de transição

(...)

- As fases de transição devem ser dimensionadas de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos. e podem ou não contar com a realização de pilotos.

(...)

Justificativa/Comentários:

Dada a diferença entre os conceitos de "período" e "fases" de transição e da proposta de que as fases sejam "dimensionadas de maneira pragmática e realista" não se pode definir, a priori, quanto tempo essas devem abranger. O período de transição sugerido na atual proposta é de 5 anos (a Secex sugeriu ajuste do artigo 2º para 3 anos) e nesse prazo diversas fases podem ser definidas, inclusive com duração menor ou igual a um ano. Ademais, sugere-se a inclusão da possibilidade de pilotos nesse tópico para fazer a ligação entre esses e as fases de transição e deixar claro que não são imprescindíveis em toda e qualquer fase.

[Contribuição #947] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.7 Pilotos

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7. DIRETRIZES

(...)

7.10 Implementação

(...)

7.10.7 Pilotos

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

A primeira fase de transição deverá contemplar, sem prejuízo de outros, os seguintes pilotos:

- estabelecimento de um regulamento geral, comum a todos os produtos no escopo do Inmetro, com requisitos essenciais e presunção de conformidade com leque de diferentes normas técnicas, prevendo o uso de declaração do fornecedor para produtos de baixo risco; e
- estabelecimento de mecanismos para vigilância pós-mercado.

Justificativa/Comentários:

Sugere-se o desenvolvimento de um projeto piloto fundamentado em abordagem de risco, que abranja elaboração e a implementação de um regulamento geral, suficiente e necessário para contemplar baixo risco e requisitos essenciais gerais para demais categorias de riscos ou produtos, seguido de outros pilotos com foco na elaboração e na implementação de regulamentos necessários a contemplar médio e alto risco.

Adicionalmente, sugere-se piloto específico para pós-mercado, simultâneo ao anterior.

SENAI-SP

MÁRCIA APARECIDA VARIZI | SENAI-SP
11 3146-7236 | marcia.varizi@sp.senai.br
Arquivo (controle GTMRI): 169.xlsx

[Contribuição #948] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Certificação compulsória para produtos fabricados por indústrias pertencentes ao do Grau de Risco 3

Justificativa/Comentários:

Para não deixar dúvidas sobre a questão dos riscos

Sérgio Maurício Jaborandy de Mattos Dourado

SÉRGIO MAURÍCIO JABORANDY DE MATTOS DOURADO | -

(21) 97179-1961 | jaborandy@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 47. Sergio TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #949]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

SIAMFESP - Sindicato da Indústria de Artefatos de Metais Não Ferrosos no Estado de São Paulo

ARCANGELO NIGRO NETO | SIAMFESP - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE ARTEFATOS DE METAIS NÃO FERROSOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

11 2291-5455 | siamfesp@siamfesp.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 154.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #950] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Uso de Avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Concordamos com a proposta de inclusão de classificação de risco dos produtos entendendo ainda os tipos de ações e regulamentações exigidas ou não para cada nível de risco.

Justificativa/Comentários:

Cada produto, ou ainda, cada propriedade de produto tem um risco diferenciado na sua apresentação, como por exemplo, uma torneira, que possui o risco de vazamento podendo comprometer recursos naturais como a água, porém o seu acabamento que é apenas estético não apresenta nem um pouco este tipo de risco, mas se encontra em uma mesma norma ABNT.

Desta forma é possível de se dosar as ações regulamentadoras com relação aos riscos e a necessidade de atendimento aos requisitos essenciais, ressaltando novamente a importância de se deixar bem claro que não se pode querer REGULAMENTAR por meio da NORMALIZAÇÃO.

Outro exemplo que podemos citar é a portaria do INMETRO para Panelas Metálicas que coloca no mesmo patamar com amostragem, ensaios e vigência de certificações compulsórias produtos bem distintos como, painéis de pressão que podem explodir com formas de cupcake, que no máximo pode ficar quentes e dentro das temperaturas de um forno, nada mais.

[Contribuição #951] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de mecanismos para regulamentação de produtos e serviços sob o escopo das atribuições do INMETRO.

Justificativa/Comentários:

Concordamos com o fato das normas técnicas serem voluntárias, pois as normas técnicas na sua essência e nascedouro são voluntárias. Vale ressaltar que existem diversos tipos de normas, inclusive normas de nomenclatura e de padrões.

Por exemplo, existem diversos tipos de roscas, tendo suas dimensões diferenciadas como, por exemplo, diâmetros, passos de roscas etc. com funções que podem variar desde fixações até vedações, então não é possível tornar o uso de uma determinada rosca compulsória, pela norma propriamente dita.

Porém, é possível, e existem atualmente Portarias e Leis que usam determinada norma como exigência, que trata justamente da regulamentação em si, onde os órgãos e institutos regulamentadores possuem esta atribuição de tornar determinada norma técnica compulsória com base na avaliação de riscos.

Vale também lembrar que outras agências como, por exemplo, ANVISA, ANTT, ANAC, ANA etc. que podem regulamentar suas áreas com base em normas da ABNT.

Ressalta-se ainda a importância de separar a REGULAMENTAÇÃO da NORMALIZAÇÃO, que muitas vezes são confundidas e, inclusive, utilizadas como forma de atender interesses individuais.

Muitas vezes, a NORMALIZAÇÃO sofre, pois na ausência de regulamentos e leis, tentam buscar a norma como uma resposta para esta regulamentação, que deve ser feita pelos órgãos e institutos regulamentadores como o INMETRO.

Por isso a sugestão de inclusão de mecanismos de regulamentação de produtos e serviços de forma mais clara na Modernização do Modelo Regulatório INMETRO.

Assim como, entendemos ser possível o reconhecimento e a chancela do INMETRO para ações e programas de certificações elaborados e conduzidos por entidades representativas e organizadas de setores produtivos.

Da mesma forma o reconhecimento dos resultados e certificações concedidas por Laboratórios e Certificadoras acreditadas pelo Instituto.

[Contribuição #952] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Vigilância de Mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de procedimento para recebimento e encaminhamento de denúncias e reclamações sobre produtos e serviços sob o escopo do INMETRO.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que a vigilância de mercado deve vir acompanhada de mecanismos de ação e controle, visando dar uma resposta para determinadas demandas que apontem problemas com saúde, meio ambiente, segurança e práticas enganosas de mercado.

Podendo inclusive se utilizar ou indicar caminhos para a efetiva ação e regulamentação de mercado quando necessária, podendo, por exemplo, se utilizar da SENACON – Secretaria Nacional do Consumidor.

Seria uma forma de atuação e punição para os casos de crime de consumo, ressaltando novamente a importância dos órgãos regulamentadores e, principalmente, destacar a separação da REGULAMENTAÇÃO da NORMALIZAÇÃO.

Seguindo o tema normalização, vale destacar que pode ser criado um mecanismo de demandas de normas técnicas para produtos e serviços relevantes que tenha demanda de referências técnicas.

Desta forma, seria demandada para a ABNT a elaboração de normas e padrões relativos a um determinado produto ou serviço, mas deixando claro que quem decide o que deve ser compulsório ou apenas uma referência, sejam os órgãos regulamentadores competentes.

Outra forma de considerar esta vigilância de mercado trata-se dos próprios setores fazerem este acompanhamento por aquisição de produtos em mercado e avaliação em laboratórios acreditados.

Por isso a importância de se incluir um canal para encaminhamento de denúncias e reclamações, ficando com o órgão este encaminhamento, porém, deixando claro que a natureza e dimensão do risco deve por ele ser avaliado.

Seja em função de uma regulamentação específica, ou ainda sobre as sanções cabíveis em função de se assumir riscos, uma vez que vivemos em um momento de Liberdade Econômica, onde não podemos ser proibidos de apresentar uma solução fora dos padrões da norma técnica da ABNT.

Mas lembrando que seu atendimento lhe oferece a presunção da conformidade com os requisitos essenciais, e ao não se atender a norma o seu risco é maior e a prova de que é uma alternativa viável fica por conta do produtor ou prestador de serviço.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #953]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de reconhecimento de ações e programas de certificações de entidades representativas e organizadas dos setores produtivos.

Justificativa/Comentários:

Possibilitar um ambiente concorrência em consonância com os princípios da Lei de Liberdade Econômica e a necessidade de modernização da sociedade e setores produtivos.

Esse modelo permitirá maior agilidade da regulamentação e a possibilidade de aplicação de soluções inovadoras e consideradas adequadas atualmente, com o objetivo de melhor atender a necessidade da sociedade.

[Contribuição #954]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Inclusão de mecanismos e procedimentos para recebimento de reclamações e denúncias de produtos e serviços.

Justificativa/Comentários:

Integrar demais órgãos do Governo ao Modelo Regulatório INMETRO, com o objetivo de ampliar os canais de denuncia de produtos e serviços que estão trazendo prejuízo à sociedade, e o apontamento de produtos e serviços que não atendem os dispositivos legais de regulamentação.

[Contribuição #955]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir uma classificação de risco de modo que possa haver uma modulação em ações de regulamentação com base nos riscos apresentados.

Justificativa/Comentários:

Da mesma forma considerar a existência de riscos diferentes para cada produto e serviço, porém deixando clara a necessidade de uma análise pelo órgão regulamentador, que pode se apoiar nas normas técnicas da ABNT. Diferenciando assim os riscos de uma classe de produtos, como por exemplo: diferenciar os riscos de uma panela de pressão metálicas e elétricas, do risco das demais panelas metálicas e elétricas.

[Contribuição #956]

Item:

Geral

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir a delimitação das ações de REGULAMENTAÇÃO e de demanda de NORMALIZAÇÃO, deixando bem clara a impossibilidade de se querer regulamentar por meio de normas técnicas.

Justificativa/Comentários:

Trazer clareza ao mercado, sem prejuízo ao consumidor, da diferenciação das normas regulamentares, das demais normas técnicas. Evitando assim, a geração de custos desnecessários pelo setor produtivo e que leva, invariavelmente, ao aumento de custos e de preços para o consumidor final.

Sibapem - Sindicato Interestadual da Indústria de Balanças, Pesos e Medidas

CARLOS ALBERTO PEREIRA AMARANTE | SIBAPEM - SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DE BALANÇAS, PESOS E MEDIDAS

(11) 3549-4422 | presidencia@sibapem.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 101. Carlos OK.xlsx

1. INTRODUÇÃO

[Contribuição #957]

Item:

I - Introdução

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

A utilização de mecanismos pré-mercado burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A utilização de mecanismos pré-mercado burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro), deve ser melhorada com a aplicação de técnicas mais eficazes para evitar a entrada de instrumentos irregulares estabelecendo políticas públicas em conjunto com a Receita Federal, a Polícia Federal e entidades representativas do setor produtivo de instrumentos de metrologia legal.

Justificativa/Comentários:

A utilização de mecanismos pré-mercado burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro), embora traga demoras e, em alguns casos deva ser corrigida com a aplicação de técnicas mais eficazes, é fundamental para se evitar a entrada de instrumentos irregulares e de difícil mitigação, uma vez que tenham sido colocados no mercado. O Inmetro deve estabelecer políticas públicas em conjunto com outras áreas da administração federal, das administrações estaduais e entidades representativas do setor produtivo para garantir uma concorrência leal entre os fabricantes e importadores e os direitos do consumidor no que tange a instrumentos de metrologia legal.

[Contribuição #958]

Item:

I - Introdução

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Lacuna regulatória para ação sobre insumos, produtos e serviços de competência legal do Inmetro. (Texto a ser acrescentado com base nas contribuições que o Sibapem fez ao Inmetro.)

Justificativa/Comentários:

Acréscimo a ser feito uma vez que tal tema já fora levantado anteriormente e é fato que o mercado carece de regulamentação para alguns instrumentos. Se é de medir ou medida materializada, é mandatório haver regras claras sobre a sua mensuração: formas de medir, instrumental adequado, níveis de incerteza etc. garantindo assim uma indústria de qualidade e o respeito ao consumidor.

[Contribuição #959]

Item:

I - Introdução

[1. INTRODUÇÃO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Vigilância de mercado insuficiente. (Texto a ser acrescentado com base nas contribuições que o Sibapem fez ao Inmetro.)

Justificativa/Comentários:

Acréscimo a ser feito uma vez que tal tema já fora levantado anteriormente e é fato que o mercado carece de mais eficiência quanto à vigilância de mercado e é a contrapartida da lei de liberdade econômica.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #960] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2.11

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

- Supervisão dos produtos e atividades regulamentados;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Supervisão dos produtos e atividades regulamentados ou a regulamentar

Justificativa/Comentários:

Acréscimo do termo "a regulamentar" enfatizando o descrito anteriormente.

[Contribuição #961] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Erro de digitação

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #962] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado incluindo atividades de regulamentação, quando aplicável (caso da metrologia legal); fiscalização; de acompanhamento e de monitoramento; de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios de forma abrangente, incluindo aprovação de modelo, importação, produção, comercialização e uso de instrumentos metrológicos. A

vigilância deve incluir os diferentes canais de venda, bem como os processos de importação e o seu uso pós venda.

Justificativa/Comentários:

Texto adicionado para explicitar em que consiste a vigilância de mercado. Ela é composta basicamente de seis etapas: aprovação de modelo; anuência para importação, quando aplicável; desembaraço alfandegário, quando aplicável; verificação inicial; venda do instrumento e verificação periódica.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #963] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ofereçam ao mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes de forma transparente e acessível desde a publicação do produto, não sendo permitida a sua não identificação, seja em meio físico ou virtual.

Justificativa/Comentários:

Hoje, o e-commerce é parte essencial dos processos de compra e venda e, com raras exceções, todos se esquivam de sua responsabilidade alegando serem meros canais de exposição, mas acabam voluntaria ou involuntariamente, sendo canais de distribuição de produtos irregulares, falsificados etc. ignorando totalmente inclusive as leis do próprio comércio eletrônico e do consumidor. Sem falar nas regras da metrologia legal. Assim, é fundamental que fiquem explicitadas as obrigações não somente de quem fabrica ou importa, como também de quem oferece ao mercado. A plataforma eletrônica não pode oferecer instrumentos contrabandeados, falsificados etc. sem ter um mínimo de responsabilidade. Ainda que não seja obrigação do e-commerce verificar se o selo ou lacre sejam falsos, a plataforma pode e deve exigir que o vendedor informe se o produto está regular, com aprovação de modelo, que a venda seja feita com nota fiscal etc.

[Contribuição #964] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que seu instrumento, medida materializada ou serviço atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor que deverá, seguindo as determinações do Inmetro, que é o órgão regulamentador, comprovar o atendimento do que é essencial em conformidade com a metodologia alternativa incluindo testes e desempenho estatístico definidos previamente pelo Inmetro.

Justificativa/Comentários:

O Inmetro não pode abrir mão de seu papel como agente regulamentador, mas pode (e deve) ser um agente motivador da inovação acolhendo, quando válidas, novas metodologias e aplicando-as na qualidade de fiscalizador.

[Contribuição #965] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, produtos irregulares ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas e disponibilizá-las ao público no que for aplicável.

Justificativa/Comentários:

A transparência deve ser a norma sempre que possível e uma união com o setor produtivo só trará benefícios a todos.

[Contribuição #966] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos e revisá-los sempre que oportuno.

Justificativa/Comentários:

Temos hoje uma situação de custos fora da realidade para alguns casos demandando revisão imediata e, com a aplicação de novas tecnologias e novas exigências, deve ser política permanente a revisão de custos de inspeção de maneira periódica.

[Contribuição #967] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelecer mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas com definições de limites a serem estabelecidos.

Justificativa/Comentários:

Inclusão para termos limites definidos.

[Contribuição #968] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira onde ela é exercida.

Justificativa/Comentários:

A vigilância tem custos e eles devem estar previstos na sua política. Não podemos continuar a cada ano com uma insegurança a respeito de termos ou não condições de fazer uma vigilância dentro das nossas necessidades. O sistema tem que ser autossustentado e, em princípio, os frutos da arrecadação devem ser aplicados onde foram gerados já que a arrecadação é proporcional ao seu tamanho.

[Contribuição #969] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reforçar a cooperação com a Receita Federal com a participação de representantes do setor produtivo para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço ou nacional.

Justificativa/Comentários:

Inclusão de alguns termos para ser mais abrangente e alcançar melhores resultados.

[Contribuição #970] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades e, ao mesmo tempo evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas com o estabelecimento de prazos máximos para a conclusão.

Justificativa/Comentários:

A ideia aqui é de que, resguardados os direitos individuais e a liberdade econômica, não podemos ao mesmo tempo permitir que o infrator se beneficie desses "direitos e liberdades" para prejudicar o setor produtivo que trabalha dentro das regras com uma concorrência desleal, prejudique o consumidor com ofertas de produtos e instrumentos irregulares e o próprio governo com o não recolhimento de taxas e tributos. No limite, alguém atuando irregularmente com procedimentos procrastinatórios infinitos leva a indústria, que age em conformidade com a lei, à bancarrota.

[Contribuição #971] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar uma abordagem de escalada no estabelecimento de medidas educativas e de sanções.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O Inmetro deve estabelecer uma política constante de educação do público quanto à compra (importada ou nacional), venda e uso de instrumentos de metrologia (balanças, termômetros, medidores de pressão arterial, bombas de combustíveis, pesos padrão, taxímetros etc.) e de convênios para agir em parceria com outras entidades da administração pública e privada (como os seus representantes), visando à sanção de quem age em desacordo com a legislação em qualquer dos seus aspectos: de saúde, das relações de consumo, em relação ao meio ambiente, dentre outros.

Justificativa/Comentários:

Se é muito salutar facilitar a colocação no mercado de novos produtos não tendo o governo para dificultar (no caso, o Inmetro), por outro lado, a entrada de produtos irregulares causa danos ao consumidor e a quem produz dentro da lei e sabemos que a nossa justiça é extremamente lenta. Até ela atuar impedindo a continuidade dos danos a quem fabrica dentro da lei e ao consumidor, o dano pode ser tornar irreversível. O Conar, no início de sua atuação, ainda na década de 1970,

constrangia o anunciante incorreto colocando próximo a ele o seu anúncio denunciando a prática irregular.

[Contribuição #972] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação. E esta deve incluir:

Justificativa/Comentários:

Alteração de digitação.

[Contribuição #973] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta às partes interessadas, notadamente os representantes do setor produtivo: sindicatos e associações.

Justificativa/Comentários:

Definir melhor quem são as partes interessadas e o modelo de participação.

[Contribuição #974] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação, desde que não promovendo uma concorrência desleal e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de fora não pode ser uma ferramenta contra a indústria nacional e os próprios agentes de valiação da conformidade aqui instalados.

[Contribuição #975] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar a participação da representação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir a participação da representação das partes interessadas (de consumidores, do setor produtivo etc.) preferencialmente no modo virtual por meio de videoconferências sempre que possível.

Justificativa/Comentários:

Definir melhor quem são as partes interessadas e o modelo de participação considerando-as como parte integrante do processo.

[Contribuição #976] 7.9 GOVERNANÇA

Item:

7.9

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reforçar o Conmetro como instância de participação das partes interessadas tendo os representantes do setor produtivo uma cadeira permanente conforme o segmento de atuação.

Justificativa/Comentários:

Definir melhor quem são as partes interessadas e o modelo de participação.

[Contribuição #977] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7.10.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades tendo a participação ao longo do processo de representantes do setor produtivo.

Justificativa/Comentários:

Incluir a participação necessária do setor produtivo.

[Contribuição #978] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, tendo a participação ao longo do processo de representantes do setor produtivo.

Justificativa/Comentários:

Incluir a participação necessária do setor produtivo.

[Contribuição #979] 7.10.3 ARCAPOUÇO LEGAL - ADEQUAÇÃO DOS INSTRUMENTOS VIGENTES

Item:

7.10.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Para a plena eficácia do modelo, é necessário aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão e, para tanto, é fundamental a participação de representantes do setor produtivo.

Justificativa/Comentários:

Incluir o termo "necessário" em relação ao aperfeiçoamento deste Plano e a participação obrigatória do setor produtivo.

[Contribuição #980] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos, mas na sua implantação deve ser estabelecido um cronograma a nortear o programa até a sua efetiva implantação.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição até a completa efetivação pode levar um longo tempo, mas devemos estabelecer prazos, pois, do contrário, não se cria um comprometimento com todo o projeto.

Siemens

MAGNO DE ALMEIDA RUIVO | SIEMENS
11 98891-7554 | magno@siemens.com
Arquivo (controle GTMRI): 150.xlsx

[Contribuição #981] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Retirar o que está entre parênteses

Justificativa/Comentários:

pode confundir com a definição de 2.8, que cita ser adaptada do CDC (o que é correto) e não disposto, como citado em 7.2. Também o CDC é aplicado a bens de consumo e o Inmetro atua em itens B to B também. Então pode haver confusão em criar uma definição e tratar este termo parcialmente entre parênteses ao longo do documento)

[Contribuição #982] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

...Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir: "...estas marcações devem levar em conta e simplificar a marcação de produtos e embalagens de pequenas dimensões ou possuem escala mundial em uma ou poucas plantas fabris."

Justificativa/Comentários:

As atuais marcações do Inmetro forçam em alguns casos, a haver uma referência específica para o Brasil nestes determinados produtos com centro de produção global, gerando custo adicional no processo, ao passo que o produto de linha é aceito no restante do mundo. Considerando que o novo modelo pode vir a estabelecer uma marcação Brasil de qualidade a ser colocada

voluntariamente em qualquer produto escopo do Inmetro, é ainda mais importante criar uma distinção (Brasil) global simples, como as marcas CE, UL, CSA etc. Obviamente estamos misturando assuntos de marcações de organismos e marcações Inmetro, o que torna a questão ainda mais importante, pois é desejável que a regulamentação defina uma única marca, simples e inteligível, quando necessário, pois pela simples verificação do produto em um banco de dados, seria suficiente para checar se cumpre com os procedimentos de avaliação da conformidade, onde, neste caso, nem marcação seria necessário.

[Contribuição #983] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

novo item

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

incluir alínea: promover para que as normas técnicas estejam consonantes com o acordo de barreiras técnicas, observando o disposto na seção 7.8 desta Portaria.

Justificativa/Comentários:

É necessário promover para que, sempre que possível, as normas ABNT sejam idênticas as internacionais ISO/IEC e ITU, promovendo, quando necessário, a inserção das tecnologias locais nas normas internacionais e não criando desvios e barreiras técnicas locais. Isso favorece tanto a credibilidade de investimento no País, como facilita e promove a exportação.

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

JAQUELINE SOARES DOS SANTOS | SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA.

11 3908-1649 | jaqueline.santos@siemens-healthineers.com

Arquivo (controle GTMRI): 137. Jaqueline.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #984] ART. 2º

Item:

Prazos e disposições transitórias

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de até 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Decreto 10411/2020 e AIR entrou em vigor em 15/04/2021 para o INMETRO. Decreto 10139/2019 estipulou prazo de 31 de maio de 2021 para finalização da quinta etapa da revisão de normas.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #985]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado
- Superar os problemas identificados no modelo atual
- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Modificar:

A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são:

- Ser abrangente, dinâmico e acompanhar a evolução das tecnologias, das expectativas da sociedade e do mercado
- Promover melhoria regulatória contínua
- Ser um instrumento de proteção ao consumidor e dinamização do mercado e facilitador dos negócios e liberdade econômica

Justificativa/Comentários:

Contradiz o Art 4 da Lei 13874/2019

7. DIRETRIZES

[Contribuição #986] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Os objetivos regulatórios devem:

- . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo
- . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória
- . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas
- . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Modificar:

Os objetivos regulatórios devem:

. Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo

. Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória

. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas

. Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro

. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico de acordo com a sua atribuição metrológica ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.

Justificativa/Comentários:

Reduzir e focar a demanda regulatória do INMETRO, pois proporcionará o dinamismo necessário para a implementação deste novo modelo regulatório.

SIMEFRE - Sindicato Interestadual da Indústria de Materiais e Equipamentos Ferroviários e Rodoviários

CARLOS HENRIQUE GOMES DOS SANTOS | SIMEFRE - SINDICATO INTERESTADUAL DA INDÚSTRIA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS FERROVIÁRIOS E RODOVIÁRIOS

11-3289-9166 | carlosgomes@simefre.org.br e simefre@simefre.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 74. Carlos OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #987] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.11 Metrologia Legal

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #988] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para

produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #989] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Justificativa/Comentários:

Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.

[Contribuição #990] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #991] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista a sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #992] NOVO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.

4. VISÃO

[Contribuição #993]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #994]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #995]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Superar os problemas identificados no modelo atual

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo

modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

[Contribuição #996]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #997]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #998] 6.5 ISONOMIA

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. Isso deve ser garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #999] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #1000] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

[Contribuição #1001] NOVO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.11 Reciprocidade

O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve garantir reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve ser estabelecido de forma explícita como princípio do novo modelo regulatório. Este princípio é tão importante quanto a isonomia e, de certa forma, a isonomia e reciprocidade se complementam.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1002] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.

[Contribuição #1003] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1004] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #1005] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #1006] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1007] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #1008] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #1009] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.

Justificativa/Comentários:

Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente.

Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.

Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.

Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT.

A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.

[Contribuição #1010] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório e como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #1011] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1012] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1013] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1014] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1015] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1016] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos
- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.

7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

Além disso, não foi possível entender o significado da última frase, que faz referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, afinal, o fornecedor não tem o papel de regulamentador (este papel é do Inmetro), sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugerimos a sua eliminação, substituindo pelo texto que está sendo proposto ao lado.

[Contribuição #1017] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

São as Comissões de Estudo da ABNT que desenvolvem as normas técnicas.

[Contribuição #1018] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, por ser um elemento central no novo modelo regulatório e por ser de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos no seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.

[Contribuição #1019] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #1020] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização, visando a sua sustentação financeira.

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #1021] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação.

[Contribuição #1022] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #1023] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

[Contribuição #1024] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade não pode existir somente quando for possível, ela deve estar assegurada em todas as situações, pois do contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratado como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional que vale apenas para um lado não pode ser aceitável.

[Contribuição #1025] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que irão assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança que for promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais, poderá comprometer enormemente a saúde e segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente iniciar pelos seus elementos centrais.

[Contribuição #1026] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #1027] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #1028] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.

SINAPROCIM

DANIEL DE LUCCAS / ANDERSON AUGUSTO DE OLIVEIRA | SINAPROCIM

11-3149-4040 | tecnologia@sinaprocim.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 100. Anderson e Daniel repetido na planilha 32.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1029] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

EXCLUIR o trecho TACHADO do texto original, pois pode induzir os consumidores e os fabricantes ao erro uma vez que no Brasi o cumprimento é obrigatório.

[Contribuição #1030] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem,

marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

INCLUIR NOTA 1: No que diz respeito ao atendimento voluntário aos requisitos estabelecidos por uma norma técnica, cabe destacar que o Brasil possui uma particularidade em relação aos demais países signatários dos acordos internacionais em função da Lei nº 8.078, de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, definir, em seu artigo 39, parágrafo VIII, que na ausência de regulamentos técnicos, os produtos devem ser colocados no mercado em conformidade com as normas técnicas. [INMETRO – Avaliação da Conformidade 6ª edição]

Justificativa/Comentários:

Como exemplo citamos o art. 39 do CDC que estabelece a obrigação de se atender às Normas Técnicas da ABNT. Essa condição é explicitada pelo próprio INMETRO em documento, do qual foi extraído o texto da Nota 1 <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf> (3.2 página 20)

[Contribuição #1031] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

EXCLUIR o trecho TACHADO do texto original, pois pode induzir os consumidores e os fabricantes ao erro uma vez que no Brasil o cumprimento é obrigatório.

[Contribuição #1032] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

INCLUIR NOTA 1: No que diz respeito ao atendimento voluntário aos requisitos estabelecidos por uma norma técnica, cabe destacar que o Brasil possui uma particularidade em relação aos demais países signatários dos acordos internacionais em função da Lei nº 8.078, de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, definir, em seu artigo 39, parágrafo VIII, que na ausência de regulamentos técnicos, os produtos devem ser colocados no mercado em conformidade com as normas técnicas. [INMETRO – Avaliação da Conformidade 6ª edição]

Justificativa/Comentários:

Como exemplo citamos o art. 39 do CDC que estabelece a obrigação de se atender às Normas Técnicas da ABNT. Essa condição é explicitada pelo próprio INMETRO em documento, do qual foi extraído o texto da Nota 1 <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf> (3.2 página 20)

[Contribuição #1033] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Nota1: O(s) requisito(s) essencial(is) deve(m) ser escolhido(s) dentre os requisitos mínimos presentes na norma técnica vigente correspondente ao produto ou serviço.

Nota 2 - Requisitos essenciais adicionais poderão ser atribuídos desde que não conflitem com os requisitos normativos.

Justificativa/Comentários:

Corrigir palavra garantir e inserir as notas esclarecendo que, em existindo norma técnica, um ou mais requisitos essenciais deverão ser escolhidos dentre os requisitos normativos.

[Contribuição #1034] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2.17

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Nota1: O(s) requisito(s) essencial(is) deve(m) ser escolhido(s) dentre os requisitos mínimos presentes na norma técnica vigente correspondente ao produto ou serviço.

Nota 2 - Requisitos essenciais adicionais poderão ser atribuídos desde que não conflitem com os requisitos normativos.

Justificativa/Comentários:

Corrigir palavra garantir e inserir as notas esclarecendo que, em existindo norma técnica, um ou mais requisitos essenciais deverão ser escolhidos dentre os requisitos normativos.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1035] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos que não sejam considerados bens duráveis.

Justificativa/Comentários:

Gostaríamos de esclarecimento por parte do INMETRO sobre a matriz de riscos e qual a sua posição para utilização dessa modalidade no setor da construção civil, particularmente em materiais de construção, uma vez que são aplicados em bens duráveis e que geralmente apresentam patologias depois de alguns anos de aplicação do produto.

[Contribuição #1036] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos que não sejam considerados bens duráveis.

Justificativa/Comentários:

Gostaríamos de esclarecimento por parte do INMETRO sobre a matriz de riscos e qual a sua posição para utilização dessa modalidade no setor da construção civil, particularmente em materiais de construção, uma vez que são aplicados em bens duráveis e que geralmente apresentam patologias depois de alguns anos de aplicação do produto.

[Contribuição #1037] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Excluir o parágrafo pois não agrega em nada ao esforço de normalização realizado pela sociedade brasileira, visando estabelecer os requisitos mínimos que um produto ou serviço deve oferecer aos consumidores e prevenir concorrência desleal que coloquem a saúde e segurança dos usuários em risco.

[Contribuição #1038] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

Excluir o parágrafo pois não agrega em nada ao esforço de normalização realizado pela sociedade brasileira, visando estabelecer os requisitos mínimos que um produto ou serviço deve oferecer aos consumidores e prevenir concorrência desleal que coloquem a saúde e segurança dos usuários em risco.

SINDICATO DA INDUSTRIA DE CAL E GESSO, OLARIAS, LADRILHOS HIDRÁULIDOS E PRODUTOS DE CIMENTO E CERÂMICA PARA A CONSTRUÇÃO NO ESTADO DO CEARÁ - SINDCERÂMICA/CE

MARCELO GUIMARÃES TAVARES | SINDICATO DA INDUSTRIA DE CAL E GESSO, OLARIAS, LADRILHOS HIDRÁULIDOS E PRODUTOS DE CIMENTO E CERÂMICA PARA A CONSTRUÇÃO NO ESTADO DO CEARÁ - SINDCERÂMICA/CE
(85) 3421-5462 | sindceramica-ce@sindicato.sfiec.org.br
Arquivo (controle GTMRI): 160.xlsx

[Contribuição #1039] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1040] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

Sindicato da Indústria de Cerâmica Vermelha de Morro da Fumaça - SINDICER

MARIO CESAR GALATTO | SINDICATO DA INDÚSTRIA DE CERÂMICA VERMELHA DE MORRO DA FUMAÇA - SINDICER
(48) 3434-1525 | sindicer@sindicermf.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 157.xlsx

[Contribuição #1041] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparência e melhor competição entre os entes envolvidos.

[Contribuição #1042] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

Sindicato das Empresas de Revenda e de Prestação de Serviços de Reforma de Pneus e Similares do Estado de Minas Gerais - SINDIPNEUS

PAULO CESAR PEREIRA BITARÃES | SINDICATO DAS EMPRESAS DE REVENDA E DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE REFORMA DE PNEUS E SIMILARES DO ESTADO DE MINAS GERAIS -SINDIPNEUS
(31) 3213 2109 | sindipneus@sindipneus.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 27. Paulo Cesar OK.pdf

[Contribuição #1043] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O processo regulatório deve:

- Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação
- Ser planejado e orientado para a consideração dos riscos e dos objetivos
- Ter foco nos objetivos e resultados regulatórios, a partir da identificação dos
 - . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda
 - . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada
 - . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das
 - . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro;
 - . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades,
- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem
- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência,
- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um
- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais
- Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos;
- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os

procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar
- Explicitar a responsabilidade do fornecedor pelo fato do objeto, que inclui as obrigações de se assegurar que os produtos e serviços são seguros e cumprem
- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e
- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: "A regulamentação do Inmetro não deve prescrever critérios estabelecidos em documentos legais exigidos por órgãos regulamentadores que detêm a competência governamental, quanto ao uso e controle de produtos e serviços. Neste caso, o Inmetro deve realizar a consulta prévia à estes regulamentadores sobre a viabilidade e interesse sobre o controle destes produtos."

Justificativa/Comentários:

Evitar o conflito regulatório, que pode gerar impactos negativos ao setor abrangido nessa situação. Além disso, pode ocorrer discordâncias, sobre o controle dos produtos e serviços, que vai gerar dificuldades na fiscalização, uma vez que, as competências legais são diferentes.

[Contribuição #1044] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do regulamentação deve:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os

Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização

Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da

Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

. Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal;

. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de

. Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos

. Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade

. Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: " Os procedimentos de avaliação da conformidade de serviços devem prescrever os critérios técnicos, com base no resultado do produto acabado, oriundo do respectivo serviço. A avaliação da conformidade de serviços, também não deve prever periodicidade de avaliação durante a validade de seu registro no Inmetro.

Justificativa/Comentários:

Evitar custos desnecessários e critérios desprovidos de resultados satisfatórios. Além disso, tornaria este processo de avaliação inócuo e caro para o setor industrial e o órgão fiscalizador.

[Contribuição #1045] 7.10 IMPLEMENTAÇÃO

Item:

Redação original:

A implementação da modernização do Modelo Regulatório do Inmetro é uma fase crítica para o seu sucesso. Deve abranger uma série de elementos e atividades que, no seu conjunto, possibilitarão a efetiva implementação integral destas diretrizes.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Acrescentar: O cronograma para implementação da modernização do modelo regulatório deve priorizar produtos e serviços que se encontram com inadequações, já identificadas anteriormente.

Neste caso, deve-se realizar reuniões com as comissões técnicas para priorizar o respectivo cronograma.

Justificativa/Comentários:

Existem setores da indústria que se encontram há muito tempo prejudicados com regulamentos que não atendem aos resultados esperados, nem sua eficácia. As prescrições exageradas nestes regulamentos defazadas só causam prejuízo financeiro à indústria sem contribuir com os objetivos esperados pelo Inmetro.

Sindicato das Empresas organizadoras de Eventos e Afins do Estado do Ceará

CIRCE JANE TELES DA PONTE | SINDICATO DAS EMPRESAS ORGANIZADORAS DE EVENTOS E AFINS DO ESTADO DO CEARÁ

85 987682555 | circejane@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 76. Circe TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #1046]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

SINDICATO DAS IND. DA CERÂMICA PARA CONST. E OLARIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

RALPH LUIZ PERRUPATO | SINDICATO DAS IND. DA CERÂMICA PARA CONST. E OLARIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
(31)3282-7453 e (31)98744-1107 | sindicer@fiemg.com.br
Arquivo (controle GTMRI): 167.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1047] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1048] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERÂMICA PARA CONSTRUÇÃO E DE OLARIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

EDÉZIO GONZALEZ MENON | SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERÂMICA PARA CONSTRUÇÃO E DE OLARIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

21 3639-1050 | egmenon@ceramicasantaizabel.com.br;presidente@sindicer-rj.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 159.xlsx

[Contribuição #1049] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1050] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERAMICA VERMELHA DO RN

PEDRO TERCEIRO DE MELO | SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE CERAMICA VERMELHA DO RN

(84) 3204 6171 | sindicer.rn@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 162.xlsx

[Contribuição #1051] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1052] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

Sindicato das Indústrias Metalúrgicas, Mecânicas e de Material Elétrico no Estado do Ceará

FERNANDO JOSÉ LOPES DE CASTRO ALVES | SINDICATO DAS INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, MECÂNICAS E DE MATERIAL ELÉTRICO NO ESTADO DO CEARÁ

85 999812185 | fernandolcalves@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 79. Fernando TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #1053]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

Sindicato Intermunicipal das Industrias de Ceramica do Estado da Bahia

SINDICATO INTERMUNICIPAL DAS INDUSTRIAS DE CERAMICA DO ESTADO DA BAHIA -JAMILTON NUNES | SINDICATO INTERMUNICIPAL DAS INDUSTRIAS DE CERAMICA DO ESTADO DA BAHIA

71-99176-7088 | sindicerba@gmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 146.xlsx

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1054] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1055] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Excluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

SINDIPNEUS PR

SINDIPNEUS PR | SINDIPNEUS PR

(31) 3213-2909 | sindipneus@sindipneus.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 115. Rodabem ok.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #1056] ART. 2º

Item:

1

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art 2o - Fica estabelecido o periodo de transição de 1 ano, para implementação do Modelo Regulatorio do Inmetro, a partir da data da publicação desta Portaria

Justificativa/Comentários:

1 – Em relação ao período de transição de 5 anos, estamos em 2021, com eleições presidenciais previstas para 2022 e somos cientes da nossa realidade e incerteza políticas, portanto 5 anos é um período muito longo, não temos nenhuma garantia que o próximo governo vai seguir a linha atual e que poderá haver mudanças totais no rumo dessa diretriz, proponho que o prazo seja redefinido para que A PORTARIA DEFINITIVA seja editada, após 30 dias da consulta pública e editada em julho/2021, com período de 1 ano para implementação da mesma, pois as empresas que estão hoje adequadas estão já adaptadas as normativas existentes;

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1057] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços
- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição
- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.
- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade. Para isso deve:
 - . Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal
 - . Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
 - . Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
 - . Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos
- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico
- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 - A partir da Publicação da Portaria do Modelo Regulatório do Inmetro fica estabelecido que todos os mecanismos de registro/certificação serão realizados através de OCP – Organismo de Certificação de Produto

Justificativa/Comentários:

2 – Apoio da proposta de Modelo Regulatório do Inmetro, propondo que todos os mecanismos de registro/certificação sejam realizados através de OCP – Organismo de Certificação de Produto, que sejam seguidos os mecanismos de avaliação das OCP através de auditorias dos

organismos para avaliar tecnicamente as empresas, emitir certificado e conformidade e receber o registro do Inmetro para o serviço ou ao produto.. Esse mecanismo é o mais efetivo, pois avalia realmente a qualidade do sistema de gestão da qualidade da empresa e tem uma maior segurança dos produtos colocados no mercado, ou seja os IPEMS deixariam de ter a função de avaliar as empresas e para obter um certificado de regularidade e registro, conforme item 2.5 do ANEXO DA CONSULTA PÚBLICA;

[Contribuição #1058] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se

pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos

integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 - Fica delegada as entidades setoriais devidamente estabelecidas Estabelecer a Regulamentação necessária para seus produtos e serviços;

Justificativa/Comentários:

3– ITEM 7.3 - Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados no âmbito da metrologia legal com o agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da REDE BRASILEIRA DE METROLOGIA E QUALIDADE DO INMETRO RBMLQ-1, Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais quando apropriado; TENHO A PROPOR QUE SEJA DELEGADA ÀS ENTIDADES SETORIAIS ESTABELECE UM REGULAMENTO PARA SEUS PRODUTOS E SERVIÇOS;

[Contribuição #1059] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado A vigilância de mercado é parte integrante do processo regulatório e deve: - Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 - Cada segmento fica responsável por manter um monitoramento semanal de acidentes e ocorrências ou problemas ocorridos e informar trimestralmente ao Inmetro;

Justificativa/Comentários:

4– Item 7.5 – Vigilância de Mercado: Incluir atividades de coleta de dados e banco de dados de acidentes ou outros problemas; Incluir a abordagem educativa em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções; Considerar o histórico de fornecedores em relação aos aspectos relacionados com atendimento a regulação; PROPOR QUE CADA SEGMENTO ESTABELEÇA UM MONITORAMENTO SEMANAL DE ACIDENTES E OCORRÊNCIAS OU PROBLEMAS OCORRIDOS E QUE TENHA QUE INFORMAR REGULARMENTE (TRIMESTRALMENTE) AO INMETRO.

[Contribuição #1060] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

- Utilizar avaliação de riscos para apoio à decisão:
 - . na identificação de problemas regulatórios
 - . na decisão de regulamentar ou não
 - . na abordagem da regulamentação
 - . na decisão de se incluem procedimentos de avaliação da conformidade
 - . na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar
 - . no planejamento e exercício da Vigilância do mercado, incluindo a fiscalização
- Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que

sejam:

- . com sólida base técnica
 - . apropriados à aplicação pretendida
 - . objetivos, claros e transparentes
 - . acessíveis e públicos
 - . passíveis de revisão
- Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.6 A regulamentação deve seguir a Abordagem da avaliação da Gestão de Riscos com sólida Base técnica, testes, ensaios e experimentos e normas técnicas;

Justificativa/Comentários:

5- ITEM 7.6 – Abordagem de avaliação e gestão de riscos: COM SOLIDA BASE TÉCNICA; Todas as regulamentações devem seguir uma base sólida de testes, ensaios e experimentos regulamentados em normas técnicas,

SINDIREPA BRASIL

ANTONIO FIOLA | SINDIREPA BRASIL

11 99943-3900 | andreia@sindirepa-sp.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 20. Antonio 21. Andreia - OK.pdf

4. VISÃO

[Contribuição #1061]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade, concorrência leal e potencializa a digitalização (Indústria 4.0) .

Justificativa/Comentários:

Reforçar a importância das empresas buscarem certificação com o objetivo de concorrência leal de mercado.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #1062] 6.2 FOCO EM OBJETIVOS E RESULTADOS

Item:

6.2 Foco em objetivos e resultados

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como foco os objetivos regulatórios e respectivos resultados pretendidos buscando continuamente a eficácia e eficiência.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como foco os objetivos regulatórios e respectivos resultados pretendidos buscando continuamente a eficácia e eficiência, garantindo segurança e qualidade para as partes interessadas no processo de certificação.

Justificativa/Comentários:

Reforçar que o processo de certificação traz como benefício segurança e qualidade para todas as partes interessadas, desde a empresa que busca certificação até o consumidor final (no caso de produto ou prestação de serviços).

[Contribuição #1063] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3 Flexibilidade

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação e garantindo agilidade no processo.

Justificativa/Comentários:

Reforçar a importância de atualização ágil frente as inovações tecnológicas para o processo de certificação.

[Contribuição #1064] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Responsabilização dos fornecedores (e baseado) baseada em riscos

Justificativa/Comentários:

Ajuste para melhor compreensão

[Contribuição #1065] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8 Evolução da fiscalização para vigilância do mercado.

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, do acompanhamento e monitoramento, e do atendimento as Normas Técnicas, sempre que aplicável, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Reforçar atendimento e utilização de Normas Técnicas.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1066] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O Processo regulatório deve: - Ter uma abordagem de que o atendimento as normas técnicas confere presunção de conformidade a regulamentação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ter uma abordagem de que o atendimento as normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação vigente no País, garantindo complementariedade com legislações transversais como o Código de Defesa do Consumidor.

Justificativa/Comentários:

Reforçar atender as legislações como o CDC como critério regulatório em produtos e serviços.

[Contribuição #1067] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1 Processo regulatório

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

O Processo regulatório deve:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) - Contemplar a cooperação e o relacionamento próximo com os setores produtivos, com o intuito de estabelecer um processo regulatório aderente as necessidades dos setores.

Justificativa/Comentários:

Fortalecer relacionamento com as entidades dos setores produtivos.

[Contribuição #1068] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) - Considerar a qualificação adequada de profissionais, com especial atenção, mas não se bastando apenas a, satisfação do consumidor final.

Justificativa/Comentários:

Valorizar a capacitação de colaboradores e estes estarem aptos a atender as demandas de mercado e necessidades do cliente.

[Contribuição #1069] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) Levantar em conta condições envolvendo processos de produção, no âmbito de produtos e serviços, que atendam aspectos de saúde, segurança e meio ambiente, visando a proteção aos consumidores.

Justificativa/Comentários:

Reforçar a importância da segurança, saúde e meio ambiente aos consumidores finais.

[Contribuição #1070] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos de fabricação, na aplicação do produto ou na prestação de serviços.

Justificativa/Comentários:

Deixar mais claro a importância da certificação na prestação de serviços.

[Contribuição #1071] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) - Flexibilizar períodos de acompanhamento ou recertificação de acordo com o histórico de resultados de desempenho positivo do fornecedor.

Justificativa/Comentários:

Reduzir os custos de avaliação caso o fornecedor tenha histórico de desempenho positivo.

[Contribuição #1072] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

~Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

`-Incentivar e apoiar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, com o uso da marca "INMETRO", quando apropriado.

Justificativa/Comentários:

Reconhecer publicamente as iniciativas setoriais com o uso da marca e valorizar a avaliação de conformidade. Reforçar e valorizar a marca Inmetro, de enorme respeito e reconhecimento pela sociedade.

[Contribuição #1073] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) `-Incentivar e apoiar políticas diretas e/ou através do Governo que motivem o desenvolvimento de selos setoriais, através da participação de segmentos da sociedade que possam potencialmente se beneficiar e valorizar o investimento em Qualidade, tais como instituições financeiras, seguradoras, entre outros.

Justificativa/Comentários:

A criação de políticas de incentivo para induzir participação de instituições financeiras, seguradoras, e outros segmentos da sociedade ajudará a potencializar as possibilidades do modelo regulatório, além de induzir um cenário positivo de "autoregulamentação" do mercado (diretriz pública do Inmetro para o MR) já existente em outras regiões do mundo.

[Contribuição #1074] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) - Prever mecanismos de geração de base de dados pública, com foco em facilitar a análise da avaliação da conformidade e vigilância dos setores produtivos.

Justificativa/Comentários:

Estruturar e disponibilizar base de dados robustas e confiáveis para tomada de decisões estratégicas, obedecendo a LGPD. Com um ganho certo em paralelo de valorização pela sociedade do próprio sistema.

[Contribuição #1075] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5 Vigilância de Mercado

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(novo item) - Prever mecanismos de vigilância de mercado, que levem em consideração aspectos dirigidos para coibir concorrência desleal, considerando especificidades por escopo.

Justificativa/Comentários:

Aprimorar ferramentas para combater a concorrência desleal no setor de serviços.

SINDOLPA

JOÃO ALBERTO DO CARMO RAYOL | SINDOLPA

(91) 98538-0505 | SINDOLPA@GMAIL.COM

Arquivo (controle GTMRI): 155.xlsx

[Contribuição #1076] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação, DESDE QUE QUE OBEDEÇA AS NORMAS PERTINENTES, da conformidade, de acordo com os riscos

Justificativa/Comentários:

O uso das normas pertinentes da mais isonomia e transparencia e melhor competição entres os entes envolvidos.

[Contribuição #1077] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ecluir totalmente o item

Justificativa/Comentários:

Isto pode abrir um precedente muito grave no mercado para fornecedores fornecerem produtos e serviços sem qualquer comprovação aos requisitos necessários ao produto ou serviço.

SITIVESP - Sindicato da Indústria de Tintas e Vernizes do Estado de São Paulo

PAULO CESAR ABRANTES DE AGUIAR | SITIVESP - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE TINTAS E VERNIZES DO ESTADO DE SÃO PAULO

(11) 99930-3419 e (11) 3262-4566 | paulocesar@sitivesp.org.br

Arquivo (controle GTMRI): 114. Paulo Cesar OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1078] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Normas Técnica - Documento estabelecido por

organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Normas Técnica - Documento estabelecido por

organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é

obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].

Justificativa/Comentários:

A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1079] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

É temerário que a avaliação da conformidade de bens duráveis (p.ex.: materiais de construção) e produtos que não sejam de risco leve seja realizada apenas com a declaração do fornecedor. Nestes casos, as patologias decorrentes de produtos não conformes poderão trazer grandes prejuízos para os consumidores e para a sociedade e poderão aparecer meses ou anos depois dos produtos serem instalados.

[Contribuição #1080] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O assunto abordado neste parágrafo está definido em diversas leis, como por exemplo, a Lei Federal nº 8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor"), a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), Decreto Presidencial nº 10.229/20. Ou seja; no nosso entendimento, este assunto deve ser tratado em leis e não no Modelo Regulatório do INMETRO.

[Contribuição #1081] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais as multas pagas pelos fornecedores de produtos ou serviços não conformes sejam utilizadas para custear a fiscalização dos produtos compartilhem os custos da fiscalização.

Justificativa/Comentários:

O texto original pode passar o entendimento de que os fornecedores de produtos não conformes podem se negar a compartilhar os custos da fiscalização.

STL

FELIPE DE CASTRO | STL

85-988798892 | fdcfelipe@hotmail.com

Arquivo (controle GTMRI): 81. Felipe TOTALMENTE DE ACORDO SENDO ASSIM NÃO ENTRA NA PLANILHA.xlsx

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #1082]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Totalmente de Acordo com a visão de modernização em sintonia com as melhores práticas mundiais.

Justificativa/Comentários:

Existem muitas portarias que entendemos desnecessárias, burocráticas que não agregam valor a sociedade, como por exemplo, a Port 455/10 para Bombas e Motobombas. Hoje dispense um esforço enormemente desproporcional ao eventual benefício esperado. Deveria ser revogada, pois seu conteúdo atual conflita com as diretrizes propostas no NMR

TESIS - Tecnologia e Qualidade em Sistemas de Engenharia

JAIRO CUKIERMAN | TESIS - TECNOLOGIA E QUALIDADE EM SISTEMAS DE ENGENHARIA

(11) 2137-9666 | jairo@tesis.com.br

Arquivo (controle GTMRI): 16. Engº Jairo - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1083] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Justificativa/Comentários:

A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1084] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos para produtos de risco leve e que não sejam bens duráveis. Neste caso, o setor deve implementar ações para a vigilância do mercado.

Justificativa/Comentários:

É temerário que a avaliação da conformidade de bens duráveis (p.ex.: materiais de construção) e produtos que não sejam de risco leve seja realizada apenas com a declaração do fornecedor. Nestes casos, as patologias decorrentes de produtos não conformes poderão trazer grandes prejuízos para os consumidores e para a sociedade e poderão aparecer meses ou anos depois dos produtos serem instalados.

[Contribuição #1085] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismos por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Justificativa/Comentários:

O assunto abordado neste parágrafo está definido em diversas leis, como por exemplo, a Lei Federal nº 8.078/90 ("Código de Defesa do Consumidor"), a Lei Federal nº 13.178/19 ("Lei de Liberdade Econômica"), Decreto Presidencial nº 10.229/20. Ou seja; no nosso entendimento, este assunto deve ser tratado em leis e não no Modelo Regulatório do INMETRO.

[Contribuição #1086] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos mediante os quais os fornecedores de produtos ou serviços não conformes compartilhem os custos da fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos mediante os quais as multas pagas pelos fornecedores de produtos ou serviços não conformes sejam utilizadas para custear a fiscalização dos produtos compartilhem os custos da fiscalização

Justificativa/Comentários:

o texto original pode passar o entendimento de que os fornecedores de produtos não conformes podem se negar a compartilhar os custos da fiscalização.

The American National Standards Institute

JESSICA ROOP | THE AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE

202.331.3623 | jroop@ansi.org

Arquivo (controle GTMRI): 130. Jessica.xlsx

PREÂMBULO

[Contribuição #1087]

Item:

Annex

[PREÂMBULO]

Redação original:

Decree N. 10,178 of December 18, 2019, which regulates provisions of Economic Freedom Act to determine the criteria and procedures for the risk classification of the economic activity, to set the deadline for tacit approval and to include elements in the Charter of Services to the User;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members believe that it is important to include the definition of risk in this document.

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #1088] ART. 2º

Item:

Article 2

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

The transition period of five (5) years is established for the implementation of the Regulatory Model of Inmetro, as of this Ordinance publication date.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members recommend that INMETRO add a priority plan and agenda for the execution of the conformity assessment programs to be reviewed.

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1089]

Item:

Section 2

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

GLOSSARY: For the purposes of this document, the following definitions apply, having as reference the International Metrology Terms Vocabulary-VIM (Vocabulario Internacional de Termos de Metrologia), the International Metrology legal Terms Vocabulary - VIML(Vocabulario Internacional de Termos de Metrologia Legal), the ABNT ISO/IEC Guide 2: 2006 Standardization and related activities - General Vocabulary and the ABNT NBR ISO/IEC 17000 standard (Conformity Assessment: Vocabulary and general principles).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members note that the current version of the ISO/IEC Guide 2: Standardization and related activities document is the 2004 version.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #1090]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

OBJECTIVES

Based on the established vision, the general objectives desired for the regulatory model are:

- Be stable and perennial, comprehensive and that accompanies the evolution of the market and society expectations
- Overcome the problems identified in the current model
- Be an instrument of protection and dynamization of the market and facilitator of business

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

As written, it is unclear what is meant by “Be an instrument of protection and dynamization of the market and facilitator of business.” Depending on the intent of this clause, it could mean that the objective is to protect the market or the public, and ANSI suggests that the goal of regulation should include the measures listed in the WTO TBT Agreement; that is, those that are necessary for the protection of human, animal and plant life or health, of the environment, or for the prevention of deceptive practices and protection of national security. To increase clarity, ANSI recommends the section be amended to state, “be an instrument of protection of consumer health and safety and of dynamization...”

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #1091] 6.3 FLEXIBILIDADE

Item:

6.3

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

The regulatory model must be flexible enough to allow meeting the current and future needs and expectations of society, adopting the appropriate solutions to solve the problems and regulatory challenges and the fulfillment of the identified regulatory objectives, incorporating innovation

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members recommend that to meet the objective of Article 6.3 (flexibility), INMETRO open up its standards development system to allow for additional standards development organizations to be recognized and accredited in Brazil. In doing so, Brazil would support a more open and flexible system that would meet current and future needs of Brazil and would allow for additional capacity to develop technical standards more rapidly. Allowing additional standards developers would facilitate meeting evolving market needs by allowing technological innovations to enter the market in a safe and reliable manner more efficiently and quickly.

[Contribuição #1092] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Harmonization: The regulatory model must ensure that the elaboration and execution of its processes are in line with good national and international regulatory practices.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members suggest replacing “Harmonization” with “Alignment with International Good Regulatory Practice” as the header. The text describing this principle refers to adhering to national and international good regulatory practices. This means ensuring that regulations are crafted in open, transparent and participatory manner, among other provisions. Harmonization implies harmonizing with international or other countries’ standards and regulations, which does not seem to be the objective of this principle.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1093] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Regulatory Process: Establish a more comprehensive, responsive and more flexible regulations to innovation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI requests clarification on whether this regulatory process is related to the development of the regulation or implementation of the regulation.

ANSI and its members recommend that in the development of technical regulations, the approach adopted be as open, transparent and non-discriminatory as possible and allow for greater alignment of regulations throughout the Americas. It is recommended that INMETRO use Article 11.4 of the U.S-Mexico-Canada Agreement (USMCA) as a guide in the application of Article 2.16, to ensure that technical regulations do not create unnecessary obstacles to trade.

[Contribuição #1094] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Supplier accountability

Suppliers (manufactures, importers, distributors, services providers and other actors responsible for the marketed product or service - as in the form of the provisions of article 3 of the Consumer Protection Code) are responsible for the products and services that are the object their activity. The regulation must ensure that suppliers:

- Offer products or services on the market, in accordance with the legislation and/or current regulations;
- Carry out the monitoring, identification and treatment of the risks of their products or services subject to regulation; and
- Take necessary measures when a product or service does not meet the requirements or can cause damage to the consumer, informing the authorities of the actions implemented.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI requests clarification on what the “necessary measures” are that producers must undertake to make corrective actions.

[Contribuição #1095] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Use of Conformity Assessment: Within the scope of the use of Conformity Assessment in Inmetro’s Regulatory Model, the regulations should:

- Adopt appropriate conformity assessment procedures for regulation of products, services and legal metrology, according to the identified risks, the objectives that are intended to be achieved and the categories of products and services
- Identify risks, costs and effectiveness and efficiency when selecting conformity assessment procedures to ensure the maximization of conditions of conformity and competition
- Predict the scalability and specific conditions of Micro and Small Enterprises, ensuring the treatment of risks and the effectiveness of regulation.

- Be flexible in establishing the means of demonstrating compliance with the regulations requested in the conformity assessment procedures. For this it should:

. Establish an articulated set of conformity assessment procedures that can be used in regulation either for products or services or for Legal Metrology. Provide for the use of the supplier's declaration as one of the procedures for conformity assessment, according to the risks

. Provide for the use of compulsory certification, when appropriate, in accordance with the risks

. Provide for the use of other procedures for conformity assessment, considering the risks

- Establish clear marking mechanisms to identify compliance with regulations, including metrological control

- Promote the participation of accredited Conformity Assessment Bodies, within the scope of the legal metrology as complementary agents to the ancillary activities developed by the member agencies of the Brazilian Network of Quality and Metrology of Inmetro - RMLQ-I (Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro)

- Promote the creation of voluntary conformity assessment programs, inclusive for sectoral entities, when appropriate.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members request INMETRO to further define what is meant by “establish an articulated set of conformity assessment procedures.”

Reliance on Suppliers' Declaration of Conformity (SDoC) requires a fully funded market surveillance system to reduce the risk of dangerous product entering the market. Data shows that higher levels of resources are also needed to fund such a system. The U.S. promotes a risk-based approach to conformity assessment, in which SDoC is a viable option, particularly when product risks are low, and risks of non-compliance are also low. Before deciding on the choice of conformity assessment (SDoC or third party) for a specific product category, ANSI recommends that INMETRO develop risk-assessment profiles and submit them for public comment in order to gather input from stakeholders. Risk assessment should be based on INMETRO's policy objectives to protect health and safety and confidence level needed in a particular situation.

With respect to “promote the creation of voluntary conformity assessment programs...”, ANSI requests further clarification on how INMETRO will determine when to pursue voluntary conformity assessment programs? It is important to note that voluntary programs typically work best when appropriate incentives are in place.

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Essential requirements and use of technical standards

The activity of establishing technical regulations must:

- Define essential requirements that allow the identified risks to be addressed and meet regulatory objectives
- Consider essential requirements that state what should be achieved and not how it should be achieved
- Be described in a non-prescriptive manner
- Identify and publish the list of selected technical standards that give conformity presumption to technical regulations
- Recognize that technical standards are voluntary, establishing a mechanism by which a supplier can demonstrate that it meets the essential requirements without necessarily following the technical standards identified as conferring a conformity presumption. In this case, the burden to demonstrate the compliance with the essential requirements falls on the supplier with regard to its role as a regulator.
- Establish mechanisms by which technical standards, necessary for the implementation of technical regulations, are developed, published and maintained by ABNT, with the involvement of the regulatory authority in their preparation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members recommend that in Article 7.4, in the line that states, "Be described in a non-prescriptive manner, the following text should be added, "Utilize performance-based approach."

The document does not define how international standards can be used as the basis of technical standards. ANSI and its members recommend that the approach adopted be as open as possible and does not incorporate a restrictive definition of an International Standard. To facilitate greater alignment throughout the Americas, it is recommended that INMETRO adopt a definition of international standards that is consistent with the principles in the WTO TBT Committee "Decision on International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement". ANSI recommends INMETRO refer to Article 11.4 of the US-Mexico-Canada Agreement (US MCA) for an example of how the application of international standards can facilitate trade.

In the last paragraph of item 7.4 ANSI and its members, suggest adding a paragraph at the end of section to read as follows: "There are international standard development organizations that work under national accreditation for voluntary standards development based on the balance of interests, equal treatment, transparency, impartiality, and proven engineering practices. In cases when there is already a published standard for the subject by a recognized international standard development organization, ABNT and regulatory agencies are encouraged to utilize the internationally recognized standards through ABNT as an identical adoption or adopted with some changes."

[Contribuição #1097] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Market Surveillance: The market surveillance is an integral part of the regulatory process and should be exercised in relation to the regulatory scope of Inmetro, either to ensure that the current regulation be enforced, either to monitor the market and identify regulatory issues that require technical regulation or its revision

- Be exercised with a focus on regulatory results and consider the risks
- Be proactive and act to ensure compliance with regulations
- Include information gathering activities in databases, the creation and management of databases for accidents or other problems, conducting tests and other technical activities in products or services offered in the Brazilian market, occasional or systematic assessment interventions of products, services, including measuring instruments, offered on the market, including the online market, among other measures
- Consider market monitoring initiatives carried out by the civil society, including sectoral or specialized entities, other government bodies and regulatory authorities and partnerships
- Consider the activities or initiatives of private entities that contribute to achieving the regulatory objectives, including voluntary conformity assessment initiatives and the participation of private entities, in accordance with the legal responsibilities and limits
- Have its inspection and monitoring costs justified by the risk analysis
- Establish financing mechanisms to fund the market surveillance activities to ensure its financial sustainability
- Promote and encourage market surveillance actions with the participation of other public bodies, such as the National Consumer Protection System
- Include an educational approach, in particular when new regulations or revisions are launched, in this case without giving rise to sanctions

- specifically with regard to inspection, it must:

- . Establish intensity and focus on the inspection taking into account the risks and their effectiveness versus the resources employed
- . Include the application of sanctions, which must be proportionate to the infractions and must be focused on the effectiveness of the regulation
- . Be exercised by public authorities with which Inmetro establishes mechanisms for delegation.

This also considers the participation of other bodies or entities in the material activities and ancillary to inspection, including private entities

- . Take into account the voluntary procedures for conformity assessment. - Be planned and guided according to the risks, the regulatory objectives to be achieved and their operational capacity. This means that the planning of inspection actions can consider various activities such as visual inspections, sample collection for testing etc. In the planning and in the implementation of inspection actions should be considered initiatives of the civil society, including from specific sector, to monitor the market and the use of procedures for voluntary conformity assessment
- . Consider the suppliers' track record in relation to aspects regarding regulation compliance, when appropriate, and in accordance with the risks involved
- . Establish mechanisms to fund inspection activities to ensure their financial support
- . Establish mechanisms through which non-compliant suppliers of products or services share the costs of inspection
- . Involve consumers and other stakeholders, such as trade associations, associations and specific sectors. To this end, establish effective and responsive mechanisms, including complaints, using Information and Communication Technologies - ICT when appropriate
- . Strengthen cooperation with Internal Revenue Service (Receita Federal) to optimize market control actions, including customs, to prevent non-compliant products from reaching consumers, including those from cross-border e-commerce
- . Ensure the right to defense and appeal mechanisms, on the basis of effective and responsive procedures of the exercise of their responsibilities, avoiding deferred procedures related to payments of penalties. Consider an escalation approach when setting educational measures and sanctions.
- . Apply sanctions in an effective and responsive manner, in order to discourage regulation non-compliance.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Market surveillance is an important tool for an effective regulatory system, and it requires considerable levels of resources and expertise. ANSI recommends to INMETRO that third-party conformity assessment provides regulators with a cost-effective solution to fulfill its policy objectives, as the levels of resources needed for market surveillance is considerably reduced when leveraging third parties early in the chain before products are placed on the market. As an

example, see U.S. OSHA NRTL study that estimates that it would cost OSHA \$360 million annually if it relied on a post-market approach, compared to \$1 million annually required to operate the program that relies on third-party conformity assessment: <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>.

Finally, ANSI recommends adding the word global before trade associations as follows, "Involve consumers and other stakeholders, such as global trade associations, associations and specific sectors."

[Contribuição #1098] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Regulatory impact and results: The Regulatory Model of Inmetro must:

- Systematically carry out the Regulatory Impact Analysis, whenever pertinent or relevant, going beyond the minimum required by law; this should include:

. Assess the need and impacts of including experimentation, extinction and revision clauses, as well as transition and implementation policies, to ensure that the regulation adapt to the required changes in the scenario of the Fourth Industrial Revolution

. Analyze the risks and check for other methods such as self-regulation and co-regulation that can be tested before regulation should apply

- Promote coordination with other national regulators and inspectors to identify common challenges arising from innovations and acting together to develop and implement strategies of responsiveness

- Carry out systematically and periodically the Evaluation of the Regulatory Results - ARR (Avaliação dos Resultados Regulatórios) in order to ensure the focus on the results of the regulation

- Improve the methods to carry out research on AIR and ARR and promote engagement, including consultation, of interested parties

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members recommend that regulatory impact only consider the requirements that are established and not go beyond the minimum required by Law.

[Contribuição #1099] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 International alignment and harmonition The regulatory process of Inmetro must:

- Be in line with international good practices and guidelines and meet the commitments undertaken by Brazil in international agreements
- Seek regulatory convergence and international harmonization, according to the country's context and needs
- Promote engagement and active participation in forums of good regulatory practices (for example: OECD, UNECE, OIML, UNTACD)
- Consider and promote the acceptance of foreign conformity assessment results, with the adoption of the appropriate mechanisms for acceptance and validation, when relevant to the regulation and whenever possible, seeking reciprocity and complying with national legislation
- Contemplate engagement and active participation in initiatives related to the modernization of regulatory practices for the implementation of Industry 4.0 and the digital society
- Establish partnerships and cooperation with foreign regulatory authorities, aiming at regulatory convergence, good regulatory practices and acceptance or recognition of Brazilian regulation or its results

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members note that this clause is about regulation, not standardization and it is unclear to which regulation INMETRO wants to harmonize. In order to promote international alignment, ANSI strongly recommends clearly stating a policy of encouraging the use of international standards as a basis for national standards and for reference in technical regulations, consistent with Article 2.4 of the WTO Technical Barriers to Trade Agreement. The U.S. policy, OMB A-119, contains further information and guidance for regulators on this process (see document at https://www.nist.gov/system/files/revised_circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf).

In addition, there are international standard development organizations that work under national accreditation for voluntary standards development based on the balance of interests, equal treatment, transparency, impartiality, and proven engineering practices. ANSI suggests that this approach supports an open and flexible system that meets stakeholder needs.

Regarding the statement, "Consider and promote the acceptance of foreign conformity assessment results, with the adoption of the appropriate mechanisms for acceptance and validation, when relevant to the regulation and whenever possible, seeking reciprocity and complying with national legislation" the process is not clear and there is no mention of regional or international accreditation cooperation. It is important to mention that INMETRO will use ISO/CASCO deliverables in this process.

[Contribuição #1100] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Necessary instruments and tools

For the implementation of the model, it is necessary to develop and establish a set of rules and instruments, tools and support methods. These, among other possible ones, include:

- Standardization of risk assessment and management methods necessary for the application of the model in the different covered situations (see 7.6)
- Standardization of the conformity assessment modalities to be considered and guidelines for use
- Identification of the needs for adaptation of the legal framework for the model implementation
- Methods for identifying and establishing essential requirements
- Process to articulate the implementation of the model with national standardization, including identifying demands for technical standards, establishing and managing standardization demands, guiding the participation of regulatory authorities in the standardization process and assessing their adequacy to regulatory objectives
- Methods for market surveillance
- Inspection methods
- Rules for the involvement of civil society in market surveillance activities, including inspection

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI requests clarification from INMETRO on how stakeholders will be consulted in the development of such tools. What is the sequencing / timeline for the development of such tools, and can they be prioritized as short-, medium- and long-term?

Finally, ANSI requests information on how the new regulatory model will be codified or confirmed in legislation to ensure a level of stability in the new framework.

[Contribuição #1101] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Pilots of the model application must be conducted, in a planned manner, to validate it and test and perfect the implementation effectiveness

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

ANSI and its members recommend that INMETRO explain in detail how these pilots will be conducted, what the agenda will be, and the scopes involved.

COMENTÁRIOS GERAIS

[Contribuição #1102]

Item:

[COMENTÁRIOS GERAIS]

Redação original:

General comments:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Following a review of the provisional English translation of INMETRO's Regulatory Model, the American National Standards Institute (ANSI) and its members welcome the opportunity to provide input. ANSI respectfully submits the following general comments and comments addressing specific articles of the draft regulatory framework. ANSI and its members appreciate that Brazil is pursuing a more efficient and effective approach that reduces the complexity of the regulatory process and encourages the use of Good Regulatory Practices as well as the use of international standards to reduce technical barriers to trade (TBTs).

ANSI recommends the following general areas for improvement:

- Provide more clarity in the proposed regulatory model regarding the handling of non-regulated items;
- Define an implementation plan for the new model that lays out clear tasks and timelines as well as the sequencing of activities, and share this with the public for consultation;
- Continue engaging stakeholders in an open and transparent manner in each step of the process so there are opportunities for comments and course corrections early in the process; and
- Provide, during the scheduled public meetings with stakeholders, a summary of the main comments received and INMETRO's responses to them and any changes that will be incorporated.

TIC Council

ROBERTA TELLES | TIC COUNCIL

1 240 507 3392 | rtelles@tic-council.org

Arquivo (controle GTMRI): 124. Roberta COMENTÁRIO QUE ENTRA NA 'P.VISÃO GERAL.xlsx

5. OBJETIVOS

[Contribuição #1103]

Item:

5

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Ser um instrumento de proteção a saúde e segurança do consumidor e de dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Justificativa/Comentários:

A intenção é dizer que o objetivo é proteger o mercado? A proteção do mercado conforme está escrito pode significar proteger o mercado da concorrência. Ou a intenção é proteger o público? O objetivo de regulamentar os tipos de produtos de consumo que o Inmetro tem em seu escopo deve ser, antes de mais nada, a proteção à saúde e segurança da população.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #1104] 6.6 HARMONIZAÇÃO

Item:

6.6

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

Harmonização

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Harmonização Boas Práticas Regulatórias

O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais a fim de assegurar que os regulamentos sejam elaborados de forma aberta, transparente e participativa.

Justificativa/Comentários:

A palavra "harmonização" implica em harmonização com normas e regulamentos internacionais ou de outros países, o que não parece ser o objetivo deste princípio.

O texto que descreve este princípio refere-se à adesão às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais. Isso significa garantir que os regulamentos sejam redigidos de forma aberta, transparente e participativa, entre outras disposições.

O TIC Council apóia plenamente que o modelo regulatório proposto pelo Inmetro adera às Boas Práticas Regulatórias (GRP) internacionais, incluindo os requisitos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e outros acordos internacionais que o Brasil possa ter, incluindo o novo Acordo de Comércio e Cooperação Econômica com os Estados Unidos (anexo II sobre GRP).

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1105] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Quais são essas medidas necessárias que os produtores devem realizar para fazer ações corretivas? E quais são as consequências de não fazê-lo e como o Inmetro fará cumprir essas disposições? É essencial que sejam claramente definidos.

[Contribuição #1106] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se

pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Como o Inmetro definirá o risco a fim de selecionar o procedimento de avaliação de conformidade adequado a ser utilizado? Em geral, a exigência de um determinado nível de rigor no processo de avaliação da conformidade é determinada pelo nível de confiança necessário e riscos associados ao produto, processo ou serviço e seu escopo de uso. O nível de confiança necessário é baseado em vários fatores, incluindo o risco de não conformidade e quais mecanismos de mercado existem como ferramentas de mitigação, tais como o sistema jurídico, as leis de responsabilidade do produto (product liability) entre outros fatores. Parte de uma análise completa inclui considerações sobre a estruturação de sistemas de vigilância de pré-mercado e pós-mercado. A escolha dessa estrutura tem implicações de custos da infra-estrutura governamental relacionada (por exemplo, sistemas pós-mercado requer maior recursos do governo comparado com sistemas de pré-mercado com avaliação de terceiros, pois requer que o governo conduza extensa fiscalização, monitoramento, inspeções e também o estabelecimento e manutenção de níveis de competência técnica e capacidade de prover os serviços. Há também custos socioeconômicos (custos para a sociedade associados com produtos perigosos, lesões, mortes etc). Esses custos socioeconômicos, tendem ser maiores em sistemas de pós-mercado, pois a atuação / mitigação dos danos ocorre após a entrada do produto no mercado, e fica mais difícil e custoso retirar os produtos das mãos dos consumidores. Já em um sistema de pré-mercado, a identificação e mitigação ocorre antes do produto entrar no mercado, com foco em prevenção em vez de remediação. Algumas perguntas que o INMETRO deve considerar no desenvolvimento de um sistema baseado em risco:

1.É necessário um alto nível de confiança? 2.O risco associado ao produto é alto (em relação aos consumidores e ao meio ambiente)? 3.Os produtos são fabricados em países com histórico de fatores de risco e outros problemas? 4.Os produtos são fabricados em cadeias de suprimento complexas e fragmentadas? 5.Existe um histórico documentado de que o produto cumpre / não cumpre com as regras? 6.Existe evidência de que a responsabilização dos atores econômicos e product liability é um mecanismo eficaz de prevenir o descumprimento com as regras? 7.As regulamentações prevêm penalidades severas como mecanismo de prevenir o descumprimento com as regras? 8.Existem programas (schemes) voluntários que atendam às necessidades de confiança do regulador? 9.Há confiança em programas (schemes) internacionais que possam ser aproveitados? 10.Quais são os riscos e impactos sociais e ambientais de produtos não conformes? 11.Quais são as considerações de recursos para a

vigilância do mercado e quem arca com os custos? 12.Qual a probabilidade de recall ou ação corretiva?

[Contribuição #1107] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Conforme mencionado acima, é essencial avaliar os riscos e os custos da não conformidade, como custos relacionados a lesões, ferimentos, hospitalização, morte, perda de produtividade, perda de renda, etc. Considere também os custos para a autoridade reguladora para financiar atividades de fiscalização do mercado, que são consideravelmente maiores quando se utiliza a declaração do fornecedor em comparação com a avaliação de conformidade de terceira parte. Por exemplo, a autoridade reguladora de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) estimou que custaria à OSHA US \$ 360 milhões anualmente se mudasse seu modelo para a declaração do fornecedor, em comparação com US \$ 1 milhão anualmente necessários para operar o programa atual que utiliza a avaliação de conformidade de terceira parte.

[Contribuição #1108] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A avaliação da conformidade de de terceira parte é essencial para apoiar as pequenas empresas que carecem de conhecimento técnico e economias de escala para estabelecer seus próprios

laboratórios internos. Os ensaios e procedimentos essenciais para garantir a qualidade, o desempenho e a segurança exigem o mesmo equipamento, experiência e recursos, independentemente de quem está realizando a avaliação (primeira ou terceira parte). As economias de escala e conhecimento técnico geralmente tornam o uso de serviços dos organismos independentes de avaliação da conformidade mais eficiente e econômico.

[Contribuição #1109] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser usados na regulamentação de produtos ou serviços ou para Metrologia Legal

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Não está claro o que significa “estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de AC”.

[Contribuição #1110] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever a utilização da declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever a utilização da declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e de acordo com os mecanismos pós-mercado disponíveis e apropriado que devem estar em vigor para que a declaração do fornecedor funcione adequadamente.

Justificativa/Comentários:

A declaração do fornecedor pode ser usada quando os riscos do produto são baixos e os riscos de não cumprimento com as normas e regulamentos também são baixos. Isso significa que há dados históricos sugerindo que a indústria tem incentivos para cumprir devido à dinâmica do mercado, e que existe um mecanismo de dissuasão eficaz, como supervisão de mercado

totalmente financiada, aplicação de penalidades severas, etc. Caso contrário, os agentes económicos desonestos não farão a avaliação de conformidade internamente, o que gerará produtos inseguros no mercado e concorrência desleal, pois eles ganharão fatia de mercado dos operadores económicos confiáveis e responsáveis que investem na avaliação de conformidade internamente. Vários estudos demonstram que a declaração do fornecedor resulta em níveis mais baixos de conformidade em comparação com a avaliação de conformidade de terceiros:

- Dados da pesquisa IFIA mostram que produtos com declaração do fornecedor na Europa apresentaram 17% de não-conformidade com os requisitos de segurança, em comparação com menos de 1% para produtos com certificação nos EUA (https://www.tic-council.org/application/files/1415/5903/8639/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf).

- Os estudos da Comissão Europeia (CE) mostram que 58% dos eletrónicos, 32% dos brinquedos, 47% dos produtos de construção no mercado europeu não estavam em conformidade (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_5301).

- Pesquisa da Prosafe descobriu que 40% dos refrigeradores domésticos, 79% dos refrigeradores profissionais e 71,8% de produtos de tecnologia da informação e eletrodomésticos testados não estavam em conformidade com as regras de design ecológico e rotulagem energética da União Europeia. (<https://eepliant.eu/index.php/new-about-eepliant/about-eepliant-2>).

- Um estudo encomendado pela CE concluiu que a declaração do fornecedor traria desvantagens consideráveis para a África do Sul, levando a uma inundação de produtos perigosos e não conformes no mercado. O estudo recomendou que a avaliação de conformidade de terceira parte seja mantida até que haja recursos públicos suficientes para financiar um sistema de vigilância de mercado robusto (https://www.euchamber.co.za/wp-content/uploads/2021/04/NRCS-Self-Declaration_EU-South-Africa-EU-SA_Partners-for-Growth-Final-and-Approved-13-April-2021.pdf).

[Contribuição #1111] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Como o INMETRO determinará quando utilizar programas voluntários de avaliação da conformidade?

É importante observar que os programas voluntários só funcionam se houver incentivos apropriados no mercado. A eficácia de tais programas dependerá das condições históricas / culturais / jurídicas de um determinado mercado, bem como das características / histórico de conformidade específicos de uma determinada indústria.

[Contribuição #1112] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir

as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da

demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao

seu papel como regulamentador

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Remover ou reestruturar texto

Justificativa/Comentários:

O Conselho TIC recomenda a remoção da linguagem sobre a presunção de conformidade e / ou reestruturação da seção 7.4, pois é confusa na forma como esta escrita.

A presunção de conformidade é um conceito amplamente utilizado no contexto regulatório europeu, não sendo claros os benefícios / custos / implicações da adoção deste modelo no Brasil.

De acordo com dados da própria União Europeia, eles enfrentam desafios significativos no funcionamento do modelo na prática, dados os níveis extremamente elevados de produtos não conformes encontrados no mercado europeu (ver dados acima). Isso se deve à falta de recursos em muitos países europeus para financiar atividades de fiscalização e vigilância de mercado, que são essenciais para que a declaração do fornecedor funcione adequadamente.

[Contribuição #1113] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

A vigilância do mercado é uma ferramenta importante para um sistema regulatório eficaz e requer níveis consideráveis de recursos e especialização. A avaliação da conformidade de terceira parte fornece aos reguladores uma solução efetiva e econômica para cumprir seus objetivos de políticas públicas, uma vez que os níveis de recursos necessários para a fiscalização do mercado são consideravelmente reduzidos quando se utiliza a avaliação da conformidade de terceira parte no início da cadeia, antes que os produtos sejam colocados no mercado. Veja o estudo OSHA nos Estados Unidos que estima que custaria à OSHA \$ 360 milhões anualmente se mudasse seu sistema para uma abordagem pós-mercado, em comparação com \$ 1 milhão anualmente necessário para operar o programa que depende de avaliação de conformidade de terceira parte: <https://www.regulamentos.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>

[Contribuição #1114] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar as atividades ou iniciativas de entidades privadas que contribuam para o alcance dos objetivos regulatórios, incluindo as iniciativas voluntárias de avaliação da conformidade e a participação de entidades privadas, de acordo com os limites e responsabilidades legais

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

TIC apóia políticas públicas que fornecem incentivos para aumentar a conformidade, como por exemplo a redução de penalidades para fabricantes que voluntariamente utilizam avaliação da conformidade de terceira parte como parte de sua estratégia de mitigação de risco / conformidade. Outro exemplo é redução do nível de inspeções nos portos ou no mercado de componentes / produtos que sejam certificados, entre outros.

[Contribuição #1115] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Os organismos de avaliação da conformidade desempenham um papel importante em todo o mundo, educando a indústria sobre os requisitos regulatórios e, portanto, o setor possui ampla experiência e know-how acumulado e melhores práticas. O TIC Council sugere que o Inmetro explore oportunidades de parceria público-privada em seus esforços educacionais.

[Contribuição #1116] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Analisar os riscos e verificar se há outros métodos como a autorregulação e co- regulação que possam ser testados antes de regulamentar

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Ao avaliar a necessidade de intervenção governamental, é essencial ter um sistema de coleta de dados robusto que permita ao regulador analisar as tendências de ferimentos / mortes associadas aos produtos. Análises de dados e investigações aprofundadas como parte das atividades de fiscalização também ajudarão a identificar a causa do problema e o curso de ação

apropriado. Exemplo dessa coleta de dados é o do CPSC nos EUA: <https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data>). Além dos dados coletados por meio de salas de emergência, fontes de coleta de dados adicionais são compiladas a partir de reclamações dos consumidores, da mídia, bem como da divulgação dos fabricantes de qualquer dano potencial relacionado a um produto. Esses dados fornecem ferramentas para melhor avaliar os riscos e determinar as ações regulatórias e de fiscalização do mercado mais adequadas.

[Contribuição #1117] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

O TIC Council apóia esquemas internacionais de avaliação de conformidade que ajudam a facilitar o comércio, permitindo que os fabricantes testem seus produtos uma vez para aceitação em vários mercados que possuam os mesmos requisitos ou requisitos semelhantes. Desde que as normas internacionais atendam às necessidades do regulador local e as organizações que realizam a avaliação da conformidade sejam acreditadas, esquemas internacionais podem fornecer a confiança desejada de maneira econômica para os reguladores e para a indústria.

[Contribuição #1118] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Como o INMETRO planeja consultar as partes interessadas no desenvolvimento dessas ferramentas? Qual é o sequenciamento / cronograma para o desenvolvimento dessas ferramentas?

Qual é a necessidade de mudanças legislativas para institucionalizar o novo modelo (como garantir algum nível de estabilidade para que a estrutura não continue mudando quando a liderança mudar)?

O TIC Council recomenda que o INMETRO identifique o que pode ser implementado a curto, médio e longo prazo.

[Contribuição #1119] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Pilotos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

O que é imaginado pelos pilotos? O que o INMETRO tem em mente para o escopo do primeiro piloto? Qual seria o cronograma (quando o piloto iniciaria e qual seria a sua duração, etc.). Quais são as métricas de como os pilotos serão avaliados?

Tigre

MONIQUE PRESSER CIGOLINI | TIGRE
11 948144630 | monique.cigolini@tigre.com
Arquivo (controle GTMRI): 170.158.xlsx

[Contribuição #1120] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços.

Justificativa/Comentários:

A identificação e tratamento dos riscos inerentes a produtos e processos, devem ser cabíveis em qualquer contexto, não limitando-se aqueles objetos da regulamentação.

[Contribuição #1121] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2 Responsabilização do fornecedor

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias a fim de evitar que um produto ou serviço não atenda aos requisitos técnicos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

Justificativa/Comentários:

Ações devem ocorrer e ser evidenciadas sempre de forma preventiva, tendo a premiação de mitigar riscos e não à posteriori ao dano.

[Contribuição #1122] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos de comunicação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico

Justificativa/Comentários:

Marcação é uma das forma de comunicação e o intuito é deixar mais abrangente para abarcar inovações da industria 4.0

[Contribuição #1123] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro. a regulamentação deve:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos, mediante demonstração do atendimento aos requisitos essenciais por parte do fornecedor.

Não havendo neste caso, qualquer isenção dos mecanismos de vigilância de mercado aplicáveis.

Justificativa/Comentários:

A declaração o fornecedor é um instrumento fundamental para garantia da corresponsabilidade.

Para subsdiar a declaração e, garantir a segurança juridica do Inmetro ao avalizar a declaração do fornecedor, é fundamental que hajam evidências apresnetadas.

[Contribuição #1124] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Definir requisitos normativos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos

Justificativa/Comentários:

Inclusão à título de esclarecimento.

Evitar insegurança jurídica

[Contribuição #1125] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Estabelecer mecanismos por meio dos quais um fornecedor possa evidenciar que atende aos requisitos essenciais de desempenho do produto, sem obedecer padrões técnicos prescritivos descritos em normas ou regulamentos, considerando a classe de risco determinada.

Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

Juste de redação para evita risco jurídico no texto e maior clareza da regra.

Não há papel de regulamentador aplicado ao fornecedor.

[Contribuição #1126] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços.

Justificativa/Comentários:

Fortalecer sistema de defesa do consumidor - admitir BDs sem reconhecida legitimidade e governança pode trazer risco jurídico

[Contribuição #1127] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a

regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação de organismos internacionais que cumpram as diretrizes do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização

Mundial do Comércio (OMC), com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a

regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

Fundamental adotar critérios de habilitações desses organismos para assegurar que haja, além da liberdade econômica, garantia de boas práticas e qualidade na avaliação desta organizações.

[Contribuição #1128] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7.10.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

- Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos devem incluir as seguintes considerações:

. Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade

. Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada

. Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

É necessário o estabelecimento de uma fase de transição, durante o período de 5 anos, para se implementar o modelo por categorias de produtos ou classes de riscos, de acordo com um cronograma estabelecido, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público.

- Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos devem incluir as seguintes considerações:

. Riscos do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade

- . Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada
- . Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial
- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.
- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.

Justificativa/Comentários:

Adequar o texto ao prazo de 5 anos já definido anteriormente

Tramontina S.A. Cutelaria

JUCINEI COUSSEAU | TRAMONTINA S.A. CUTELARIA
54 3461-8072 | jucinei.cousseau@tramontina.com
Arquivo (controle GTMRI): 12. Jucinei - OK.xlsx

[Contribuição #1129] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

- ...

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

- ...

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O texto: "Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação" deve ser excluído deste item.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que não deve haver diferenciação de cumprimento de requisitos para um produto regulamentado, independentemente do porte da empresa. Pois, o perigo é inerente ao mesmo. Por exemplo: os perigos em uma panela de pressão não variam de acordo com o porte da empresa em que é produzida, o que varia é a incidência de defeitos.

TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos Eireli

ALICE IOSHIMI KAWASAKI MAIA | TÜV SÜD SFDK LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE PRODUTOS EIRELI

11 974 253 510 | alice.maia@tuvsud.com

Arquivo (controle GTMRI): 19. Alice - OK.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1130] 2.8 FORNECEDOR

Item:

2.8

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

Justificativa/Comentários:

Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1131] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Realizem o monitoramento, identificação, tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação, além de tornar publicamente disponível as ações tomadas para mitigação dos riscos; e

Justificativa/Comentários:

Os fornecedores devem compulsoriamente comprometer-se com a transparência frente ao mercado (consumidores e concorrentes) tornando público estes dados em seus sites, contendo a valiação de riscos e ação de mitigação tomadas

[Contribuição #1132] 7.2 RESPONSABILIZAÇÃO DO FORNECEDOR

Item:

7.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas, incluindo as ações tomadas para descarte do produto.

Justificativa/Comentários:

Direcionar ações considerando as discussões recentes sobre uso de recursos e danos ao meio ambiente. As empresas devem ter consciência da necessidade de considerar este aspecto também.

[Contribuição #1133] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- (NOVO ITEM)

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

- Prever o uso de declaração do fornecedor (...)

- Ser descritos de forma não prescritiva

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Garantir que os esquemas de avaliação da conformidade sejam adequados e compatíveis com o nível de risco
- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários acreditados pelo Inmetro, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
- Aceitar o uso de declaração do fornecedor como uma alternativa apenas em situações de baixo risco
- Sempre que adequado e aplicável, serem descritos de forma não prescritiva

Justificativa/Comentários:

- Valorizar a acreditação e mitigar problemas associados com a falta de imparcialidade. Se os programas, principalmente os voluntários, não fizerem uso da acreditação, corremos o risco de criar um mercado de venda de selos, com baixo rigor técnico, e que tendem a enganar o consumidor
- A acreditação Inmetro confere mais credibilidade e segurança para todas as partes interessadas, incluindo mercado e sociedade
- A declaração de fornecedor traz severos riscos aos consumidores em escopos de médio e, especialmente, alto risco
- Em muitos casos requisitos obrigatoriamente precisam ser prescritivos

[Contribuição #1134] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, (...)

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

(EXCLUIR ITEM)

Justificativa/Comentários:

- Normas técnicas são obrigatórias, direta ou indiretamente, em diversas situações - seja por legislação, código de defesa do consumidor ou segurança de profissionais, consumidores e meio-ambiente.

[Contribuição #1135] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;
- Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil
- Considerar os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

Justificativa/Comentários:

- Os dados de reclamações de entidades oficiais também devem ser considerados na vigilância e serem formalmente indicados
- A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item
- Deixar claro que os procedimentos voluntários devem ser considerados no processo de vigilância de mercado

[Contribuição #1136] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL**Item:**

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Alinhamento e harmonização internacional (item)

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País, desde que verificada pelo INMETRO haver equivalência entre os requisitos técnicos adotados pelas autoridades estrangeiras e os requisitos brasileiros.

Justificativa/Comentários:

Entendemos a necessidade de harmonização internacional e todo o contexto do NMR, entretanto é necessário que haja equivalência entre os requisitos internacionais e o brasileiro, isso devido às particularidades do cenário do País, ainda que se comprove a compatibilidade com a regulamentação brasileira, como exemplo: O Brasil é o país com maior incidência de raios do mundo, com uma média de 50 milhões de raios por ano, e também de requisitos de soberania nacional e segurança, como, por exemplo, cibersegurança.

[Contribuição #1137] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação sempre considerando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

A aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros deve considerar a reciprocidade para abrir canais de comercialização internacional dos produtos fabricados no Brasil da mesma forma que os produtos fabricados fora do Brasil serão comercializados no mercado nacional.

[Contribuição #1138] 7.10.5 CAPACITAÇÃO

Item:

7.10.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, bem como dos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Será necessário estabelecer ações de capacitação dos envolvidos na implementação do modelo, prioritariamente aos atores envolvidos de forma ativa na avaliação da conformidade e acreditação, e seguidos pelos mais diretamente afetados, incluindo outros órgãos de governo, o setor privado e outros atores relevantes da sociedade civil.

Justificativa/Comentários:

A base do novo modelo regulatório emana dos atores que gerem o sistema de avaliação da conformidade e acreditação no País, sendo eles a prioridade na capacitação prevista neste item.

[Contribuição #1139] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo de maneira planejada, se baseando em históricos de reclamações e acidentes de consumo, a fim de validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação bem como, a assertividade da análise de risco do produto.

Justificativa/Comentários:

O foco da certificação deve sempre ser, primariamente, a segurança dos consumidores e esta preocupação deve ser o carro chefe do novo modelo regulatório.

UL Inc.

RODOLFO FLORES, REGIONAL DIRECTOR, LATIN AMERICA | UL INC.

525.530.005.437 | Rodolfo.Flores@ul.com

Arquivo (controle GTMRI): 123. Rodolfo COMENTÁRIO QUE ENTRA NA P.VISÃO GERAL.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1140] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2.12

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

Technical standard - Document established by consensus and issued by a recognized body, which provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products, services, goods, people, processes or production methods, whose compliance is not mandatory. It can also deal with terminology, symbols, packaging, marking or labeling requirements applicable to a product [Conmetro - Guide to Good Regulatory Practices - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

UL recommends that the approach adopted be as open as possible and does not incorporate a restrictive definition of an International Standard. To facilitate greater harmonization across the Americas, UL recommends the use of USMCA definition of an international standards and be applied in a manner consistent with Article 11.4 of the USMCA. To facilitate greater harmonization across the Americas, the definition adopted by INMETRO for 'Technical Standard' should be as open as possible. With that in mind, UL recommends the use of USMCA definition of an international standards.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1141] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Use of Conformity Assessment Provide for the use of the supplier's declaration as one of the conformity assessment procedures, according to the risks

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

-

[Contribuição #1142] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Essential requirements and use of technical standards The activity of establishing technical regulations should: - Define essential requirements to deal with identified risks and meet regulatory objectives - Consider essential requirements that establish what should be achieved and not how it should be achieved - Be described in a non-prescriptive manner - Identify and publish the list of selected technical standards that give presumption of conformity to technical regulations - Recognize that technical standards are voluntary, establishing a mechanism by which a supplier can demonstrate that it meets the essential requirements without necessarily following the technical standards identified as conferring a presumption of conformity. In this case, the burden of demonstrating compliance with the essential requirements falls on the supplier with regard to its role as a regulator. - Establish mechanisms through which technical standards, necessary for the implementation of technical regulations, are developed, published and maintained by ABNT, with the involvement of the regulatory authority in their preparation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

As the model correctly implies, the use of supplier's declaration as a conformity assessment procedure can be leveraged as an option for certain situations after careful consideration of several factors, including product-category risk level, market surveillance capacity and other existing incentives for compliance (i.e. the existence of modern digital structures to monitor, predict and curb the actions of bad actors) Supplier's declaration can be used effectively only when risks of product are low and/or when risks and incentives for non-compliance are also low. This means that there is historic data suggesting that industry has incentives to comply due to market dynamics and that there is effective deterrent mechanism in place such as fully funded market surveillance, application of stringent penalties etc. Otherwise, rogue operators will cut corners and not do the conformity assessment internally, which will generate unsafe products on the market AND unfair competition as these operators will steal market share from credible and responsible economic operators that invest in in-house conformity assessment. Various studies demonstrate that suppliers' declaration results in lower levels of compliance compared to third-party conformity assessment:

- Data from the IFIA survey shows that products with suppliers' declaration in Europe presented 17% non-compliance with safety requirements, compared to less than 1% for products with third-party certification in the U.S (https://www.tic-council.org/application/files/1415/5903/8639/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf).
- The European Commission's (EC) studies shows that 58% of electronics, 32% of toys, 47% of construction products in the EU market were non-compliant (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_5301).
- Prosafe found that 40% of household refrigerators, 79% of professional refrigerators and 71.8% of network stand-by related products tested were non-compliant with EU's eco-design and energy labelling rules. (https://eepliant.eu/index.php/new-about-eepliant/about-eepliant-2).
- A study commissioned by the EC found that supplier's declaration would bring considerable disadvantages to South Africa, leading to a flood of non-compliant and dangerous products on the market. The study recommended that third-party conformity assessment be maintained until there is sufficient public resources to fully fund a market surveillance system (https://www.euchamber.co.za/wp-content/uploads/2021/04/NRCS-Self-Declaration_EU-South-Africa-EU-SA_Partners-for-Growth-Final-and-Approved-13-April-2021.pdf)

Justificativa/Comentários:

Consistent with how Inmetro framed the use of Conformity Assessment in Section 7.3, UL believes that Inmetro should reserve the use of "presumption of conformity" for only those product categories with exceedingly low risk of failure. As the risk of failure of a product category increases, the degree of oversight should increase. The key for Inmetro is how to manage that risk across different categories. What works for paper clip (presumption of conformity) should not be used for higher risk product categories (insulin pumps).

[Contribuição #1143] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Market Surveillance Consider the activities or initiatives of private entities that contribute to achieving the regulatory objectives, including voluntary conformity assessment initiatives and the participation of private entities, in accordance with the legal responsibilities and limits

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

UL applauds INMETRO's vision to include the participation of private entities in Market Surveillance activities.

Market surveillance is an important tool for an effective regulatory system, and it requires considerable levels of resources and expertise. Third-party conformity assessment provides regulators with a cost-effective solution to fulfill its policy objectives, as the levels of resources needed for market surveillance is considerably reduced when leveraging third parties early in the chain before products are placed on the market. See U.S. OSHA NRTL study that estimates that it would cost OSHA \$360 million annually if it relied on a post-market approach, compared to \$1 million annually required to operate the program that relies on third-party conformity assessment: <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>

Furthermore, modern technology and the further digitalization of market process could create an opportunity for the creation of an "open marketplace" concept in Brazil, where private and public entities could work together in more synergetic ways to ensure higher efficiency and efficacy on market surveillance efforts and increase the chances of achieving regulatory objectives.

[Contribuição #1144] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

International alignment and harmonization The regulatory process of Inmetro must: - Be in line with good international practices and guidelines and meet the commitments assumed by Brazil in international agreements - Seek regulatory convergence and international harmonization, according to the country's context and needs.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

Seeking and attaining international alignment and harmonization will certainly be essential to the realization of this new model.

UL has a lot of experience in this area. For example, UL standards serve as the basis for some IEC and ISO standards. We are ready and willing to lend this expertise to INMETRO to ensure this goal is achieved.

[Contribuição #1145] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

International alignment and harmonization Consider and promote the acceptance of foreign conformity assessment results, with the adoption of the appropriate acceptance and validation mechanisms, when relevant to the regulations and whenever possible seeking reciprocity and respecting the national legislation.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

International alignment and harmonization will be critical to the success of INMETRO's new regulatory model. UL recommends this to be also included in the pilot programs.

[Contribuição #1146] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Necessary instruments and tools for the implementation of the model, it is necessary to develop and establish a set of rules and instruments, tools and support methods. These, among other possible ones, include: - Standardization of the risk assessment and management methods necessary for the application of the model in the different situations envisaged (see 7.6) - Standardization of the conformity assessment modalities to be considered and guidelines for use - Identification of the needs for adequacy or adaptation of the legal framework for the implementation of the model - Methods to identify and establish the essential requirements - Process to articulate the implementation of the model with national standardization, including identifying demands for technical standards, establishing and managing demands for standardization, guiding the participation of regulatory authorities in the standardization process and assessing their adequacy to regulatory objectives

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

UL recommends that INMETRO look to the best practices implemented in other countries to assist in the creation of instruments and tools to support the implementation of the new regulatory model specifically related to the standards development system and risk based

approaches to compliance, how these systems it is management are managed and the types of oversight that create flexibility and openness. In many advanced economies, such as Australia, the United States, and Canada and Mexico , more than one a single standards development organization is recognized which allows for a more robust process to adequately identify demands for technical standards and to meet market needs and regulatory objectives efficiently and rapidly. UL has experience in three such countries as an accredited standards developer and is pleased to share best practices and approaches to support INMETRO in the development of its new regulatory model.

[Contribuição #1147] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

Pilots. Pilots of the model application must be conducted, in a planned manner, to validate it and test and perfect the implementation effectiveness.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

-

Justificativa/Comentários:

UL would like to express our interest and willingness in working along with INMETRO to help with the development of these pilot programs.

WEG EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS S.A.

ANA PAULA HAUFFE TORQUATO | WEG EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS S.A.

47 3276-6373 | anapaulah@weg.net

Arquivo (controle GTMRI): 113. ana Paula ok.xlsx

2. GLOSSÁRIO

[Contribuição #1148] 2.11 METROLOGIA LEGAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.11 Metrologia Legal

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.

[Contribuição #1149] 2.12 NORMA TÉCNICA

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.12 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem,

marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

NOTAS:

1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade.

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Justificativa/Comentários:

O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também podem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

[Contribuição #1150] 2.16 REGULAMENTO TÉCNICO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Justificativa/Comentários:

Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também pode ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.

[Contribuição #1151] 2.17 REQUISITO ESSENCIAL

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".

[Contribuição #1152] 2.19 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

2.19 Vigilância de mercado - atividades com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.19 Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, com o objetivo de avaliar o desempenho de produtos ou serviços no mercado em relação aos requisitos estabelecidos na legislação ou identificar potenciais riscos de segurança ou problemas regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que possa se fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista a sua importância para a efetividade do processo de vigilância.

[Contribuição #1153] NOVO

Item:

2. GLOSSÁRIO

[2. GLOSSÁRIO]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.

Justificativa/Comentários:

Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.

4. VISÃO

[Contribuição #1154]

Item:

4. VISÃO

[4. VISÃO]

Redação original:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.

Justificativa/Comentários:

É importante que o novo modelo regulatório garanta isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.

5. OBJETIVOS

[Contribuição #1155]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial e é importante ser garantido na atividade de regulamentação, por isso é necessário fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Então, é necessário que esta menção seja contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #1156]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Superar os problemas identificados no modelo atual

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.

Justificativa/Comentários:

É importante que o novo modelo regulatório garanta isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, com menção explícita nos objetivos do novo modelo regulatório.

[Contribuição #1157]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso, se faz necessário fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação." Esta menção, então precisa estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que isso seja efetivamente perseguido.

[Contribuição #1158]

Item:

5. OBJETIVOS

[5. OBJETIVOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

- Assegurar o cumprimento da regulamentação

relacionada com a metrologia legal e da regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #1159] 6.5 ISONOMIA

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.5 Isonomia

O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Não apenas permitir, mas sim assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação que são estabelecidas. É importante que isso seja garantido pelo novo modelo.

[Contribuição #1160] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

A responsabilização dos fornecedores deve também assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

[Contribuição #1161] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Justificativa/Comentários:

Acreditamos que houve um equívoco na digitação, pois a palavra "permitir" está sobrando.

[Contribuição #1162] NOVO

Item:

6. PRINCÍPIOS

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

6.11 Reciprocidade

O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

É necessário que o novo modelo regulatório garanta reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso precisa ser estabelecido de forma explícita como princípio do novo modelo regulatório. Este princípio é tão importante quanto a isonomia e, de certa forma, a isonomia e reciprocidade se complementam.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1163] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional

Justificativa/Comentários:

É preciso que o novo modelo regulatório primeiro avalie se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.

[Contribuição #1164] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, sem comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

Apoiamos que o processo regulatório deve sim buscar a inovação, mas sem perder de vista as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1165] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade precisa estar assegurada no processo regulatório.

A reciprocidade é um princípio essencial e necessário ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.

[Contribuição #1166] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos

Justificativa/Comentários:

Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.

[Contribuição #1167] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, sem comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

Apoiamos que o processo regulatório deve sim buscar a inovação, mas sem perder de vista as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1168] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #1169] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios

Justificativa/Comentários:

Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.

[Contribuição #1170] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.1 Processo regulatório

- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.

Justificativa/Comentários:

Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes precisam ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. É necessário que isso esteja explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente.

Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.

Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.

Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT.

A flexibilização técnica não pode permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.

[Contribuição #1171] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar e as categorias de produtos e serviços

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e a metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório e como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

Justificativa/Comentários:

Explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.

[Contribuição #1172] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

Justificativa/Comentários:

A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1173] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e como forma de assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

É preciso que qualquer mecanismo de Avaliação da Conformidade assegure a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1174] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e como forma de assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

É preciso que qualquer mecanismo de Avaliação da Conformidade assegure a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1175] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e como forma de assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

É preciso que qualquer mecanismo de Avaliação da Conformidade assegure a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

[Contribuição #1176] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e como forma de assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Justificativa/Comentários:

É preciso que qualquer mecanismo de Avaliação da Conformidade assegure a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao

seu papel como regulamentador.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos

7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.

7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.

Justificativa/Comentários:

É necessário que o regulamento deixe explícito a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. É fundamental que isso fique claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

Além disso, não foi possível entender o significado da última frase, que faz referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, afinal, o fornecedor não tem o papel de regulamentador, sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugerimos a sua eliminação, substituindo pelo texto que está sendo proposto ao lado.

[Contribuição #1178] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.

Justificativa/Comentários:

São as Comissões de Estudo da ABNT que desenvolvem as normas técnicas.

[Contribuição #1179] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.

Justificativa/Comentários:

Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, por ser um elemento central no novo modelo regulatório e por ser de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos no seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.

[Contribuição #1180] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira

Justificativa/Comentários:

A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, é necessário que o Inmetro garanta o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização. Ou seja, a fiscalização deve ser realizada, ainda que não tenha sustentação financeira.

[Contribuição #1181] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.5 Vigilância de Mercado

Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

- Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

Justificativa/Comentários:

Entendemos que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades com as quais possui mecanismos de delegação.

[Contribuição #1182] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.

Justificativa/Comentários:

O novo modelo regulatório deve estabelecer claramento como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos onde o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem irá legislar sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem irá decidir tecnicamente? Entre outras questões.

[Contribuição #1183] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.

Justificativa/Comentários:

O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que estas foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. É importante que este aspecto fique claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.

[Contribuição #1184] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Justificativa/Comentários:

A reciprocidade não pode existir somente quando for possível, ela deve estar assegurada em todas as situações, pois do contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não

deve ser feita. Por exemplo, se o Brasil aceita testes de laboratório estrangeiro, o outro país também deve aceitar testes de laboratório brasileiro. Do contrário, o Brasil não deveria aceitar.

A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratado como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes.

O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos.

[Contribuição #1185] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.

Justificativa/Comentários:

Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que irão assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança que for promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais, poderá comprometer a saúde e segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente iniciar pelos seus elementos centrais.

[Contribuição #1186] 7.10.1 PLANEJAMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

-

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Proposta de item novo:

7.10.1 Planejamento de implementação

- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.

Justificativa/Comentários:

É necessário que o planejamento conte com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.

[Contribuição #1187] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado
- Métodos para fiscalização

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:

- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização
- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização

Justificativa/Comentários:

Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.

[Contribuição #1188] 7.10.6 FASE DE TRANSIÇÃO

Item:

7. DIRETRIZES

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

7.10.6 Fase de transição

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em funcionamento e com eficácia , que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em funcionamento e com eficácia e que os atores envolvidos estão capacitados.

Justificativa/Comentários:

Faz-se necessário que a fase de transição garanta que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em funcionamento e com eficácia comprovada.

WHIRLPOOL S.A

VICTOR OLAH | WHIRLPOOL S.A

47 99611 0430 | victor_olah@whirlpool.com

Arquivo (controle GTMRI): 119. Victor Olah OK.xlsx

PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

[Contribuição #1189] ART. 2º

Item:

Art. 2º

[PRAZOS E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS]

Redação original:

Art. 2º Fica estabelecido o período de transição de 05 (cinco) anos, para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos

regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentário:

O Brasil esta em posição desconfortável no ranking da competitividade e complexidade regulatória. Em nosso setor , e provavelmente em setores regulados de forma similares, há oportunidades de simplificação regulatória e harmonização de práticas que poderiam trazer benefícios como redução de custo e complexidade em prazo inferior a 5 anos . O setor está disposto a participar ativamente deste processo e de propor opções de aplicação mais rápida e ao encontro de vários princípios aqui citados.

VIGÊNCIA

[Contribuição #1190] ART. 4º

Item:

Art. 4º

[VIGÊNCIA]

Redação original:

Art. 4o Findo o prazo fixado no art. 2o desta Consulta Pública, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas

discussões posteriores, visando à apresentação dos resultados em audiência pública.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentário:

A Whirlpool manifesta total interesse em participar das discussões posteriores a fim de apoiar o Inmetro na construção de alternativas para a simplificação da atividade regulatória e preservação dos avanços obtidos com a regulação visto a importância de tal atividade para proteção da sociedade e a justa competitividade de mercado.

6. PRINCÍPIOS

[Contribuição #1191] 6.7 RESPONSABILIZAÇÃO DOS FORNECEDORES E BASEADO EM RISCOS

Item:

6.7

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos, preservados os avanços obtidos nas regulações relativos a conformidade com base na robustez técnica das diversas normas nacionais e ou internacionais vigentes.

Justificativa/Comentários:

Justificativa:

Importante a preservação da qualidade na segurança dos produtos brasileiros, alavancados até aqui também pela demanda de normas e regulamentos de conformidade.

Assumir responsabilização baseada em riscos, sem a ressalva mencionada, pode passar a percepção de afrouxamento dos requisitos de segurança, que são um dos direcionantes do desenvolvimento de produtos o que pode levar a um desequilíbrio na competitividade.

Empresas comprometidas com a segurança do consumidor manterão o padrão de segurança e consequente custos associados, enquanto outras podem pautar o desenvolvimento de seus produtos com base na redução de custo, oportunizada pela percepção de que a identificação de riscos relevantes permite que se avance no espaço das tolerâncias, uma vez que as normas técnicas são extremamente robustas. Segurança não é grátis, custa caro.

[Contribuição #1192] 6.8 EVOLUÇÃO DA FISCALIZAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DO MERCADO

Item:

6.8

[6. PRINCÍPIOS]

Redação original:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado

O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios, preservando a saúde do consumidor, o meio ambiente e as boas práticas de competitividade.

Justificativa/Comentários:

Justificativa:

Práticas de vigiância no mercado devem ter como prioridade questões que assegurem resultados eficazes para a sociedade, permitindo assim uma utilização eficiente dos recursos empregados.

7. DIRETRIZES

[Contribuição #1193] 7.1 PROCESSO REGULATÓRIO

Item:

7.1

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.1 Processo regulatório

- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica;
- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentários:

Reforçamos a importância de que o processo regulatório seja fundamentado em sólida base técnica, considerando que:

- As normas são ferramentas importantes para a competitividade das empresas e para o progresso tecnológico; Demarcam mínimos requisitos que evoluem continuamente com a revisão das mesmas.
- Mesmo em países, ou grupo de países, como a União Europeia, onde processos de certificação da conformidade não são obrigatórios, existe um arcabouço de normas harmonizadas por exemplo as norma ENs, derivadas das normas IEC, que embasam a marcação CE por parte dos fornecedores (segurança elétrica) como indicador do atendimento a requisitos da conformidade. Nos Estados Unidos as normas UL, são o referente de qualidade e segurança para o consumidor.

[Contribuição #1194] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos. Para produtos classificados como risco elevado, o uso da declaração de fornecedor deve ser baseada em relatórios que atestem a conformidade via laboratórios acreditados, sejam de 1.a ou 3.a parte, conforme aplicável.

Justificativa/Comentários:

Justificativa:

Garantias da proteção da saúde do consumidor e da competitividade leal e maturação de um processo mais flexível e de preservação dos avanços da evolução regulatória no país.

[Contribuição #1195] 7.3 USO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Item:

7.3

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentário :

O que significa "promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos", considerando que atualmente em algumas das categorias do setor de linha branca já existe participação?

[Contribuição #1196] 7.4 REQUISITOS ESSENCIAIS E USO DE NORMAS TÉCNICAS

Item:

7.4

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do

qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentários Gerais :

Ítem contraditório e com pontos confusos, por exemplo em relação ao tópico 7.1, que descreve a necessidade de existir sólida base técnica. Concordamos que as normas internacionais e de referência são e deveriam ser mantidas, para minimamente garantir a evolução nos temas de segurança e conformidade de produtos (exemplo: normas IEC de segurança como base para a harmonização das normas da União Europeia).

Requisitos essenciais podem ser descritos genericamente, porém critério técnico se supõe fundamental como medida para definir ou não o seu atendimento, afinal, as normas evoluíram com a experimentação e ocorrências (situações de sinistros e mortes de consumidores) e continuam a evoluir nesse sentido (a exemplo a mudança na norma IEC para Refrigeradores quanto a segurança para Refrigeradores (Caso do acidente na Inglaterra)).

Como definir o que são requisitos essenciais de um determinado produto sem o respaldo de normas técnicas? Qual seria por exemplo o requisito essencial de um produto que em operação pode queimar o consumidor? Entendemos ser fundamental, sem a prescrição de solução construtiva, que estejam postos os critérios técnicos mínimos, historicamente experimentados, de forma a evitar que cada fornecedor gere seu próprio critério (fornecedor regulador) pois da perspectiva de custo as soluções podem variar e deixar margem para incidentes menores, que ocorrem e afetam de alguma maneira a segurança do consumidor. Lembrando que as normas ajudam a proteger o ambiente e a saúde dos consumidores e contribuem para o acesso aos mercados.

Em outro ponto, se indica que mesmo as normas sendo voluntárias se deve publicar a relação de normas que conferem a presunção da conformidade.

> Como relacionar este ponto com o descrito no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078, regulamentada pelo decreto 861/1993) que indica ser vedado ao fornecedor de produtos e serviços colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT ou outra entidade credenciada pelo CONMETRO ?

> Não seria a presunção da conformidade entendida como afrouxamento dos critérios quando no desenvolvimento de produtos, motivada pelo fato de que a avaliação de riscos será capturada em um cenário de maior impacto e risco ao consumidor?

> Várias normas de segurança na União Europeia são de cumprimento obrigatório, apesar de haver normas voluntárias. Baseado no citado, qual será o critério para definir que normas serão obrigatórias ?

> Quando na fiscalização efetiva, o Inmetro realizará testes baseados nas normas voluntárias listadas ?

[Contribuição #1197] 7.5 VIGILÂNCIA DE MERCADO

Item:

7.5

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.5 Vigilância de Mercado

- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Dúvidas :

- 1.Quem irá criar e gerenciar dos banco de dados de acidentes citados?
2. Quais os critérios para que os fornecedores não conformes compartilhem os custos de fiscalização?
3. A fiscalização do Inmetro atualmente se entende estar mais limitada a fiscalização de etiquetas no mercado, se mencionam um leque de novas alternativas que envolvem a realização de ensaios, como será esta abordagem ?

[Contribuição #1198] 7.6 ABORDAGEM DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS

Item:

7.6

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

- Utilizar avaliação de riscos para apoio à decisão:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Dúvidas :

Qual o modelo de gestão de riscos a ser seguido? O INMENTRO adotará / recomendará algum procedimento específico ?

[Contribuição #1199] 7.7 IMPACTO E RESULTADOS REGULATÓRIOS

Item:

7.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.7 Impacto e resultados regulatórios

- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentários e dúvidas:

Entende-se que segundo a nova legislação relativa a AIR, a partir de 15/05/2021 é obrigatório realizar AIR para todo novo regulamento do Inmetro. O novo decreto não obriga a revisão das portarias vigentes, porém em caso de revisão, o Inmetro pode aplicar a AIR , caso não se aplique casos de dispensa.

Dessa forma, se pode interpretar que a revisão de portarias existentes motivada pelo novo modelo regulatório seria dispensada de AIR, uma vez que estaria ocorrendo redução de exigências, restrições e requerimentos?

[Contribuição #1200] 7.8 ALINHAMENTO E HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

Item:

7.8

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

- Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Considerar e promover a aceitação de resultados de avaliação da conformidade estrangeiros, desde que gerados em base a critérios de avaliação técnica de conformidade similares aos realizados no Brasil considerando o nível de risco do produto em questão, com a adoção dos apropriados mecanismos de aceitação e validação, quando for relevante para a regulamentação e sempre que possível buscando reciprocidade e respeitando a legislação nacional.

Justificativa/Comentários:

Justificativa:

Garantir a equiparação para que haja alinhamento nas práticas e lisura dos importadores, evitando-se brechas que facilitem a comercialização de produtos que tragam riscos à sociedade.

[Contribuição #1201] 7.10.2 INSTRUMENTOS E FERRAMENTAS NECESSÁRIOS

Item:

7.10.2

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10 Implementação

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.6);
- Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso;

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Dúvida:

Quais serão os critérios para padronização dos métodos de avaliação? A padronização priorizará o controle de produtos certificados ou um processo que promova a redução da complexidade

regulatória (exemplo: existem produtos sujeitos a certificação compulsória via OCP e registro de objeto)?

[Contribuição #1202] 7.10.7 PILOTOS

Item:

7.10.7

[7. DIRETRIZES]

Redação original:

7.10 Implementação

7.10.7 Pilotos

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

NA

Justificativa/Comentários:

Comentário:

A Whirlpool manifesta o interesse de fazer parte do processo a fim de auxiliar na adequada transição do modelo, na flexibilização, na otimização e desburocratização dos atuais processos relativos aos produtos que representamos , preservando os mecanismos para a continua proteção do consumidor gerados pelos avanços e resultados até aqui obtidos.

Concordamos com a realização de pilotos atrelados aos diversos setores e aos seus riscos associados.