



Estudo sobre os modelos regulatórios da Europa e dos Estados Unidos da América, e sobre a influência da indústria 4.0 na modernização da regulamentação do Inmetro

Parte 2 – Modelo Regulatório dos Estados Unidos da América

Ficha técnica

Coordenação

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Parceiro

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro

GIZ Agência Brasília

Diretor Nacional

Michael Rosenauer

Inmetro

Presidente

Marcos Heleno Guerson de Oliveira Junior

Coordenação - Parceiro Inmetro

Diego Eugênio Pizetta - Coordenador Geral de Articulação Internacional do Inmetro

Marcos Aurélio Lima de Oliveira - Gerente de Projeto da Presidência do Inmetro

Equipe Técnica - Sextante Consultoria:

Alexandre Eliasquevich Garrido

José Augusto Pinto de Abreu

Monique Dias Coimbra

Luciana Meira

Equipe Técnica – GIZ

Karina Almeida

Franziska Heyerhorst

Gabriel Torres

Sabrina Sabatovicz

Equipe Técnica - Inmetro

Grupo de Trabalho para assessorar o Presidente na Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI), por intermédio da Portaria Inmetro nº 212/2020

A presente publicação foi desenvolvida no âmbito Projeto de Melhoria Regulatória - Linha de Ação 3 – Contratação de consultores para apoio ao desenvolvimento de aspectos específicos do novo modelo regulatório do Inmetro. Trade for Development Fund T4D – Melhorias Regulatórias. PN: 15.2099.8-019.00. O projeto foi implementado por meio da parceria entre o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia e a Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. O projeto contou com o apoio técnico da Sextante Consultoria, da Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH e do Grupo de Trabalho para assessorar o Presidente na Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI).



Implemented by



Sumário

1	OBJETIVO	4
2	CONSIDERAÇÕES INICIAIS	4
3	OS ESTADOS UNIDOS E A REGULAÇÃO – HISTÓRICO E INFRAESTRUTURA	4
3.1	Histórico	4
3.2	Infraestrutura	6
4	REGULAMENTAÇÃO	8
5	NORMALIZAÇÃO	15
6	AValiaÇÃO DA CONFORMIDADE E ACREDITAÇÃO	18
6.1	Princípios de Avaliação da Conformidade	18
6.2	Ac creditação	24
6.3	Exemplos da aplicação da avaliação da conformidade por algumas agências regulatórias dos EUA	25
6.3.1	Center for Devices and Radiological Health Standards and Conformity Assessment Program	26
6.3.2	The National Organic Program (NOP), U.S. Department of Agriculture (USDA)	26
6.3.3	WaterSense, U.S. Environmental Protection Agency	26
6.3.4	Respirator Approval Program do Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)	27
6.3.5	ENERGY STAR Program, U.S. Environmental Protection Agency	28
7	VIGILÂNCIA DE MERCADO	28
8	EXEMPLOS DE AGÊNCIAS REGULADORES DOS EUA	29
8.1	American Commission of Safety of Consumer Product – CPSC (Comissão Americana de Segurança de Produtos de Consumo)	30
8.1.1	Vigilância de mercado	33
8.1.2	Exemplo do uso da Avaliação da Conformidade pela CPSC	35
8.2	EPA – U.S. Environmental Protection Agency	36
8.2.1	Ferramenta de controle – atuação	37
8.2.2	Vigilância de mercado e Verificação da Conformidade	38
8.3	Federal Communications Commission – FCC	38
9	CONCLUSÕES	39
9.1	Regulamentação	40
9.2	Normalização	41
9.3	Ac creditação e avaliação da conformidade	43
9.4	Vigilância do mercado	44
	ANEXO A – ESTRUTURA DO CÓDIGO DE REGULAMENTAÇÃO FEDERAL – CFR	46
	ANEXO B – DECRETOS RELACIONADAS À ATIVIDADE REGULATÓRIA	48
	ANEXO C – LISTA DOS ORGANISMOS ACREDITADOS DESENVOLVEDORES DE NORMAS (ANSI ASD)	66

Lista de Figuras

Figura 1	Sistema de avaliação da conformidade nos EUA	23
Figura 2	Modelo geral de atuação da CPSC	32
Figura 3	Principais áreas de atuação da CPSC.....	33

Figura 4 Áreas de atuação da vigilância de mercado.....	35
---	----

1 Objetivo

Apresentar as principais características do modelo regulatório dos Estados Unidos da América nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a avaliação da conformidade, incluindo a acreditação e vigilância do mercado, para subsidiar a Modernização da Regulamentação do Inmetro.

2 Considerações iniciais

Considerando a percepção de que o modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado e, 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, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) apresentou em 2019 proposta para a modernização do processo de regulamentação, com os objetivos de: elevar a performance regulatória, reduzir a carga administrativa, estimular a inovação e a competitividade do setor produtivo, bem como alinhar o país às melhores práticas internacionais na regulação de produtos.

Este estudo contribuirá para compreender as práticas de regulação, incluindo sobre as estruturas e os modelos institucionais e organizacionais, dos Estados Unidos da América e suas repercussões na normalização, na regulamentação técnica, na avaliação da conformidade e na acreditação, e na vigilância do mercado.

3 Os Estados Unidos e a regulação – histórico e infraestrutura

Os Estados Unidos são pioneiros nos assuntos que envolvem a regulação, especialmente pela sua participação e desenvolvimento histórico na revolução industrial, vindo desde então apresentando pioneirismo em sua estrutura legislativa, judiciária e reguladora.

3.1 Histórico

As agências reguladoras ("*Independent Regulatory Commissions*" ou *Agencies*) surgiram nos Estados Unidos no fim do século XIX e ganharam força na década de 1930, durante a grande depressão, como instrumento do new deal do então presidente Roosevelt para defesa da sociedade contra o modelo liberal clássico que estava em crise.

As "*Independent Regulatory Commissions*", atualmente conhecidas como "*Independent agencies of the United States government*", tinham por características: sua especificidade, discricionariedade técnica, neutralidade e a possibilidade do controle judicial apenas sobre matérias de fato, ou seja, de suas competências, visando defender os cidadãos. As agências podiam ser de dois tipos: (a) de regulação setorial – ficando responsável pela regulação de bens

e serviços cuja operacionalidade tem importância para toda a coletividade, como por exemplo no Brasil temos a ANP e a ANVISA; e (b) para a defesa da concorrência.

“A proliferação das agências reguladoras independentes deu-se, assim, durante os anos 1930, não apenas como fruto da crença na capacitação técnica e no melhor posicionamento da Administração Pública para reagir de forma rápida e flexível no sentido de estabilizar a economia e proteger os menos favorecidos contra as oscilações dos mercados regulados, mas também da necessidade de driblar os entraves da regulação opostos por um Judiciário predominantemente conservador. Além disso, os reformadores acreditavam que o sistema de tripartição dos poderes e freios e contrapesos gerava disputas políticas entre facções que impediam os servidores públicos de servir ao interesse público de médio e longo prazo. [...] As agências reguladoras se firmam, portanto, no cenário político norte-americano, como entidades propulsoras da publicização de determinados setores da atividade econômica, mitigando garantias liberais clássicas da propriedade privada e da autonomia da vontade”¹.

As agências reguladoras norte-americanas não foram criadas com o intuito de concentrar a regulação e a regulamentação de todo o setor ao qual estão ligadas. No caso americano identifica-se uma desconcentração e uma descentralização regulatória, não há um modelo único e sim vários, de acordo com o entendimento de cada órgão regulador. As agências não são necessariamente federais – criadas através de lei federal (Federal Acts), como no exemplo brasileiro, mas podem ser instituídas por lei estadual (Statute), e têm autonomia e independência para atuar e regular o seu respectivo mercado.

O Estado sempre buscou destacar a independência das agências, o que teve início na década de 30 como já citado, com a publicação do “*Administrative Procedure Act (APA)*, norma infraconstitucional que determinou que agência é autoridade do governo federal distinta do Legislativo e do Judiciário, ou seja, era independente. De acordo com parágrafo 551 da norma (APA), tem-se a seguinte definição: “*agência significa toda autoridade do Governo dos Estados Unidos, podendo integrar ou não e sujeitar-se ou não à revisão por outra agência [..]*”².

O APA pode ser considerado como a lei geral das agências, nos EUA, e sua aprovação deu início ao período de amadurecimento do sistema das agências reguladoras. Por um lado, ele

¹ BINENBOJM, Gustavo – Teoria do Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

² <https://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure/551.html>

“§ 551. Definitions: For the purpose of this subchapter -... (1) "agency" means each authority of the Government of the United States, whether or not it is within or subject to review by another agency, but does not include”

reconheceu os poderes das agências de elaborarem normas (*rule making*) e de efetuarem julgamentos administrativos (*adjudication*). Por outro, ele impôs controles procedimentais e fortaleceu o controle judicial das agências, pleito que vinha sendo defendido pela ordem dos advogados norte-americanos.

Durante a década de 1980, com base na *common law*, as agências americanas possuíam poderes para expedir regulamentos com força de lei. Esses poderes decorriam da função normativa delegada às agências pelo Poder Legislativo americano, ratificado pela Suprema Corte.

Durante o governo Clinton, a Ordem Executiva nº 12.886/93³ (*Regulatory Planing and Review*) criou procedimentos obrigatórios para as agências, no sentido de que, antes de iniciarem seus procedimentos regulatórios, uma comunicação da sua intenção de operacionalização deveria ser encaminhada a um órgão do governo, denominada de *Regulatory Working Group*. Este grupo teria a competência de alertá-las sobre “regulações desnecessárias, dúplices ou contraditórias entre si ou com a política governamental” (ARAGÃO, 2004, p. 236)⁴.

No modelo americano, a atuação das agências é estabelecida por estatutos individuais aprovados pelo Congresso, onde cada agência tem ali definidos os objetivos pelos quais a agência deve trabalhar e as áreas sobre as quais pode ter o poder de regulamentar. As regras ou regulamentos estabelecidos pelas Agências, enquanto vigentes, têm o poder de lei federal.

Convém destacar que, de uma forma geral, a forma adotada pelos Estados Unidos vem sendo bem sucedida, com foco em regular o mercado oferecendo produtos e serviços minimamente seguros, preservando a saúde e segurança dos consumidores.

3.2 Infraestrutura

Atualmente, o sistema de regulação americano permanece sendo conduzido pelas agências com autoridade regulatória, com competência para especificar esquemas regulatórios.

Essas podem ser ou não independentes, em maior ou menor grau, como comprova a experiência norte-americana, uma vez que continuam sendo submetidas ao controle político por parte do Presidente e do Congresso, bem como a um ativo controle judicial.

Em essência, as agências reguladoras norte-americanas são caracterizadas não pela independência, mas por concentrarem em si funções executivas, legislativas e judiciais, com autonomia para fiscalizar e penalizar.

³ <https://www.archives.gov/federal-register/executive-orders/1993-clinton.html#12866>

⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico. RJ: Forense, 2003;

Uma agência reguladora é uma autoridade pública ou agência governamental responsável por exercer autoridade autônoma sobre alguma área da atividade humana com capacidade regulatória ou supervisora.

As autoridades reguladoras são comumente criadas para fazer cumprir a segurança e os regulamentos ou para proteger os consumidores em mercados onde há falta de concorrência efetiva ou potencial para o exercício indevido de poder de mercado. Uma agência reguladora independente é uma agência reguladora independente de outros ramos ou braços do governo.

Embora as agências executivas geralmente sejam encarregadas de executar, e não de promulgar um esquema regulatório, a amplitude e a profundidade da regulação hoje tornam difícil, senão impossível, para os legislativos especificar os detalhes dos esquemas regulatórios modernos. Como resultado, a especificação desses detalhes é principalmente delegada a agências para a formulação de regras.

Nos Estados Unidos, as leis federais são promulgadas pelo Congresso. Para que as leis sejam aplicadas diariamente, o Congresso autoriza que determinadas agências governamentais, como a Administração Federal de Drogas – FDA, criem regulamentações.

Pelo caráter independente e com o foco na segurança, o modelo atual americano adota como principal premissa a atividade de avaliação da conformidade de forma voluntária, havendo compulsoriedade apenas para alguns produtos ou serviços identificados como de risco à população, como é o caso de produtos para uso infantil, para os quais a Comissão de Segurança de Produtos de Consumo – CPSC determinou a certificação compulsória .

As Agências, seguindo os seus estatutos, têm autonomia para adotar a forma de regulamentação adequada ao seu escopo regulatório. De uma maneira geral, há o incentivo para a adoção dos mecanismos de garantia da qualidade, mediante o uso de forma integrada de modernas técnicas de avaliação da conformidade, porém de forma voluntária e mediante o cumprimento de normas técnicas voluntárias, com exceção para poucos produtos que possuem a certificação compulsória. Como será adiante aprofundado, o governo estabelece estratégias para o desenvolvimento e uso de normas técnicas voluntárias, tanto como base e referência para os regulamentos quanto nas atividades de avaliação da conformidade e informa as agências das suas responsabilidades e obrigações relacionadas com o processo de normalização.

Assim, a orientação estratégica para a administração federal é o desenvolvimento e o uso tanto quanto possível das normas voluntárias.

4 Regulamentação

Quando uma lei de criação de uma agência é aprovada pelo Congresso, passa a ser responsabilidade da agência federal apropriada (ex: Comissão de Segurança de Produtos de Consumo – *Consumer Product Safety Commission* -, Comissão Federal de Comércio – *Federal Trade Commission*, Administração de Segurança e Tráfego nas Estradas Nacionais - *National Highway Traffic and Safety Administration* – etc.) criar regulamentos e normas obrigatórios necessários para a implementação desta lei.

A agência federal apropriada deve elaborar projetos de regulamentos (os quais são referidos como “Regras Propostas”, publicados no Registro Federal e como notificações do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT da Organização Mundial do Comércio - OMC). As “regras” finalizadas são publicadas no Código de Regulamentos Federais (CFR). Juntamente, os atos/leis permitidos (encontrados no Código dos Estados Unidos uma vez aprovados) e regulamentos finais (localizados no Código de Regulamentos Federais) proporcionam um arcabouço para a aplicação de leis federais nos Estados Unidos.

Em alguns casos, além do estabelecimento de esquemas regulatórios, as agências têm poderes para exigir que as empresas ou organizações que operam em um setor específico cumpram certos padrões ou forneçam um conjunto de resultados *ex ante*. Esse tipo de regulamentação é comum na prestação de serviços públicos que estão sujeitos à regulamentação econômica.

As agências nesta área têm poder para:

- exigir que indivíduos, empresas ou organizações que entram no setor obtenham uma licença;
- definir controles de preços;
- especificar tarifas e tipos de serviços a serem prestados; e
- requerer o fornecimento de determinados níveis de serviço, atendimento a requisitos mínimos.

Na maioria dos casos, as agências reguladoras têm poderes para usar alguns dos seguintes mecanismos:

- exigir transparência de informações e tomada de decisões por parte da empresa ou organização regulamentada;
- monitorar o desempenho e conformidade da empresa ou organização regulada, com o regulador publicando os resultados de suas investigações;
- exigir que os administradores prestem informações das ações realizadas, demonstrando o atendimento a princípios que promovam decisões não arbitrárias e responsáveis;

- realizar ações coercitivas, como a imposição de medidas corretivas, a imposição de penalidades (multas) e/ou a revogação da licença de operação; e
- mecanismos de revisão de decisões administrativas por tribunais ou outros órgãos, como as autoridades da concorrência.

Nos Estados Unidos o processo de criação e promulgação de um regulamento é realizado com o objetivo de garantir a participação e conhecimento da sociedade, o que é feito através das seguintes ações:

- divulgação do regulamento antes da sua entrada em vigor;
- possibilidade da sociedade comentar sobre os regulamentos propostos e sugerir modificações ou melhorias à agência reguladora;
- acesso ao registro da regulamentação e possibilidade de analisar os dados e as bases que sustentam o regulamento proposto;
- analisar e responder aos comentários recebidos da sociedade;
- criar um banco de dados com o registro permanente da análise e da consulta pública.

Está prevista a possibilidade da Agência ter suas ações revisadas por um juiz para garantir que o processo foi seguido corretamente.

Um número crescente de áreas jurídicas é coberto tanto pelo estatuto estadual quanto pelo federal, incluindo a proteção ao consumidor, emprego e regulamentação de alimentos e drogas. (Leis estaduais dão lugar a leis federais mais rigorosas que tratam do mesmo tema). O governador pode vetar ou sancionar o projeto de lei. Caso o governador do estado assine o projeto de lei, torna-se uma lei estadual. Uma vez que uma lei é aprovada por um Estado, é responsabilidade da agência do Estado mais apropriada criar regulamentos necessários para implementar a lei.

Nos Estados Unidos, as leis e os regulamentos aprovados por estados individuais são frequentemente mais rigorosos do que as leis federais. Estas leis incluem regulamentos para produtos, etiquetagem, embalagem, restrições químicas, etc. Os estados da Califórnia e Nova York são fortemente regulamentados.

Além dos estados, os condados (*counties*)⁵ possuem poderes que percorrem os três ramos do governo, legislativo, executivo e judiciário. Tem poder legislativo para promulgar leis e decretos para o condado, executivo para supervisionar as ações do governo e judicial para aplicar a lei e as penalidades. Os condados têm poder de regulamentar e criar de leis específicas sobre determinado objeto desde que não infrinjam a lei federal.

⁵ Cada um dos estados nos Estados Unidos está subdividido administrativamente em territórios chamados **condados** (em inglês: *county*)

Por exemplo, a Constituição da Califórnia autoriza um condado a estabelecer leis e regras locais desde que não entrem em conflito com as leis gerais.

As agências são dotadas de amplos poderes para ditar regras em relação à atividade econômica posta sob seu âmbito de atuação. Tais poderes, dada a sua amplitude foram nominados pela doutrina de poderes “quase-legislativos” (podem emitir regras e regulamentos que têm força de lei) e “quase-judiciais” (decisões acerca de conflitos individuais afetos à sua área de regulação) além da enorme presença no campo de atuação do poder executivo.

Assim, o sistema norte americano, com um sistema jurídico robusto, que conta com penalidades civis ou criminais rigorosas, leis de responsabilidade do produto, e eficaz, em que as multas e penalidades aplicadas são elevadas e efetivamente executadas, tem como consequência que os fornecedores tendem a buscar a certificação voluntária de seus produtos ou serviços e cumprir os requisitos normativos, como uma ferramenta de prevenção e segurança jurídica e assim evitar ações na justiça com os consequentes custos associados.

O fato de os EUA usarem como sistema de Direito a estrutura da *Common Law*, que se baseia em decisões dos tribunais, reforça o poder de aplicação das penalidades e a preocupação dos fornecedores em não colocar no mercado americano produtos inseguros, uma vez que ao serem fiscalizados estão sujeitos a penalidades pecuniárias e restritivas, que são aplicadas imediatamente pelo agente regulamentador.

O processo de regulamentação típico dos EUA segue as seguintes etapas:

1. **Criação de uma agência**, através de aprovação pelo Congresso, com metas descritas para o cumprimento dos seus objetivos e deveres de regulamentação;
2. **Aviso prévio de proposta de regulamentação (ANPR)** – esta etapa é opcional mas se traduz em uma espécie de Consulta pública da análise inicial feita pela agência sobre o assunto que esta sendo regulamentado – nesta etapa são aceitas contribuições do público e pode ser criado um conselho ou uma comissão de partes afetadas ou interessadas para discutir o objeto regulamentado e alcançar uma regulamentação mais personalizada. Com a publicação do aviso é pedido o envio de comentários e informações ao público sobre o objeto.
3. **Regulamento publicado ou Aviso de regulamentação proposta (NPR)**– nesta etapa a agência publica a proposta regulatória no *Federal Register* ⁶ - Diário Oficial do Estado

⁶ O **Federal Register** (FR ou às vezes **Fed. Reg.**) é o jornal oficial do governo federal dos Estados Unidos, equivalente ao Diário Oficial no Brasil. .

Americano – onde são disponibilizados os objetivos e justificativas do regulamento e ainda a resposta da Agência aos comentários recebidos durante o Aviso Prévio.

4. **Consulta Pública** – uma vez publicada a proposta de novo regulamento no *Federal Register*, se inicia o prazo para comentários e sugestões do público. A maioria das agências é obrigada a responder todas as questões levantadas nos comentários. E, dependendo da complexidade do regulamento os períodos de consulta podem durar de 30 a 180 dias.
5. **Regulamento Final** – nesta etapa, a agência publica uma resposta completa às questões levantadas pelos comentários públicos e uma análise e justificativa atualizada do regulamento, incluindo uma análise de quaisquer novos dados enviados pelo público. Em alguns casos, a agência pode publicar um segundo rascunho de regulamento, nos casos em que ocorram muitas modificações e alterem a forma e conteúdo do inicialmente proposto. Neste caso, é feita uma nova publicação no *Federal Register* e é realizada uma nova consulta pública. Após essa etapa, sem novos comentários, é realizada a publicação no Código de Regulamentos Federais⁷ - anexo A
6. **Revisão Judicial** – em alguns casos, membros do público ou partes regulamentadas entram com uma ação alegando que a regulamentação é inadequada. Embora os tribunais geralmente ofereçam deferência significativa à experiência técnica da agência, eles analisam de perto se a regulamentação excede a autoridade normativa concedida pela legislação autorizadora e se a agência seguiu adequadamente o processo de notificação e comentários públicos.
7. **Entrada em vigor** – exceto em circunstâncias extraordinárias, o regulamento é público em definitivo e é estabelecido um prazo para sua entrada em vigor, o que ocorre algum tempo depois da sua publicação inicial para permitir que as partes regulamentadas entrem em conformidade. O prazo varia de acordo com o regulamentador e o objeto regulamentado.

Durante as etapas iniciais são realizadas análises quanto aos impactos, especialmente econômicos e sociais para micro e pequenas empresas, assim como são feitos estudos sobre alternativas de solução para o problema, correlacionando com os requisitos técnicos que se estuda exigir. Todos esses dados são disponibilizados ao público para comentários.

Nos Estados Unidos, quando uma agência publica uma regra final, geralmente a regra entra em vigor no mínimo trinta dias após a data de publicação no *Federal Register*. Se a agência quiser

⁷ O Código de Regulamentos Federais está estruturado em 50 títulos principais. As agências são identificadas em capítulos dentro dos títulos.

tornar a regra efetiva mais cedo, ela deve citar uma "boa causa" (razões persuasivas) para explicar por que isso é de interesse público.

A maioria das autoridades reguladoras modernas tem uma tradição de *common law* ou uma lei básica específica que regula essencialmente os reguladores, sujeitando o processo de regulamentação aos padrões de devido processo, transparência e participação pública.

Essencialmente, são observados e mantidos os seguintes aspectos nos regulamentos:

- requisitos gerais essenciais;
- intervenção mínima do Estado;
- redução do controle público (redução de gastos) antes de o produto ser colocado no mercado;
- garantia da qualidade pelo uso de forma integrada de modernas técnicas de avaliação da conformidade;
- proteção do interesse público;
- análise/avaliação de riscos;

Também motivados pelo movimento a respeito da qualidade e do desempenho das regulações, os EUA, logo no começo da gestão do presidente Barack Obama, aprovaram o Decreto *Executive Order 13563 - Improving Regulation and Regulatory Review*⁸, a respeito de melhorias no processo regulatório daquele país e um esforço na revisão da manutenção da adequação e necessidade de regulações vigentes. Em suma, o documento enuncia grandes diretrizes, para a atividade regulatória, sendo de cumprimento obrigatório pelos reguladores dos EUA. Dentre essas diretrizes estão a adoção de formas não convencionais de intervenção, a participação pública no processo regulatório e a necessidade de definição clara do problema que se quer resolver com a regulação.

O Decreto determina que o sistema regulatório deve respeitar os seguintes princípios:

- Proteger a saúde pública, o bem-estar, a segurança e nosso meio ambiente, promovendo crescimento econômico, inovação, competitividade e criação de empregos. Isso deve basear-se na melhor ciência disponível.
- Deve permitir a participação pública e uma troca aberta de ideias. Deve promover previsibilidade e reduzir incerteza.

⁸ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2011-01-21/pdf/2011-1385.pdf>

- Deve identificar e usar o melhor, o mais inovador e o menos ferramentas onerosas para alcançar fins regulatórios.
- Deve levar em consideração benefícios e custos, tanto quantitativos como qualitativos.
- Deve garantir que os regulamentos são acessíveis, consistentes, escritos em linguagem simples e fácil para entender.
- Deve medir e buscar melhorar os resultados reais requisitos regulamentares.

O mesmo Decreto incentiva o uso de técnicas e meios alternativos para a regulamentação, tais como incentivos econômicos e o fornecimento de informações para estimular as escolhas do consumidor, valorizando e destacando os produtos com conformidade avaliada ou que demonstrem atendimento dos requisitos técnicos.

Há uma diretriz no referido Decreto que determina que as agências devem ter um plano de revisão dos regulamentos, de forma periódica e com o objetivo de torná-los mais eficazes e menos onerosos.

Importante mencionar que as Agências independentes também devem realizar esse tipo de ação de revisão de regulamentos, o que foi determinado pelo Decreto EO 13579 ⁹.

No anexo B apresenta-se o histórico de Decretos relacionadas à atividade regulatória nos EUA.

Um aspecto de importância crucial na regulamentação norte-americana é a bem estabelecida diretriz de as autoridades regulatórias utilizarem sempre que possível normas técnicas voluntárias como referência para a regulação.

O *National Technology Transfer and Advancement Act*, de 1995 é um marco dessa estratégia, que já vinha sendo seguida em maior ou menor grau pelas sucessivas administrações federais. Em síntese, essa lei estabelece que os órgãos do governo federal e as agências devem usar normas técnicas desenvolvidas ou adotadas por organismos de normalização voluntária desenvolvidas por consenso se o seu atendimento (*compliance*) não for inconsistente com a legislação aplicável ou impraticável. Estabelece também que esses órgãos devem estabelecer processos de consulta com esses organismos de normalização e devem participar dos seus trabalhos¹⁰.

Em seu complemento, a Circular A-119, do Escritório de Gestão e do Orçamento da Presidência, que foi revisada em 2016¹¹ estabelece a estratégia do governo para o desenvolvimento de

⁹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2011-07-14/pdf/2011-17953.pdf>

https://sourcebook.acus.gov/wiki/Rulemaking_Requirements_from_the_Executive_Office_of_the_President/view#Table_of_Executive_Order_Requirements

¹⁰ ver <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-national-technology-transfer-and-advancement-act>

¹¹ Ver <https://www.nist.gov/standardsgov/what-we-do/federal-policy-standards/key-federal-directives>

normas técnicas. Promove a participação dos representantes do governo e agências nos organismos de normalização, nas atividades de avaliação da conformidade e informa as agências das suas responsabilidades e obrigações relacionadas com o processo de normalização. Assim, a orientação estratégica para a administração federal é o uso tanto quanto possível das normas técnicas (e de procedimentos de avaliação da conformidade) para a regulamentação técnica.

Esta diretriz é desdobrada de maneira a, sob coordenação *National Institute of Standards and Technology – NIST*, promover e fortalecer o uso das normas técnicas na regulamentação ao nível federal, estadual e local¹².

Para esse propósito é estabelecido o Comitê Interagências de Política em Normas – ISCP¹³, com representantes dos diversos órgãos e agências federais para operacionalizar essa coordenação.

De maneira complementar ao uso de normas técnicas pela regulação, há também o encorajamento e o uso extensivo de procedimentos de avaliação da conformidade conduzidos por organismos privados (certificações, inspeções, ensaios e testes, por exemplo). Este é outro aspecto bastante importante das práticas regulatórias dos Estados Unidos.

Para este propósito, o NIST publicou diversos documentos com diretrizes e orientações aos órgãos do governo sobre como implementar essas diretrizes. Na seção sobre a avaliação da conformidade, adiante, abordar-se-ão estas diretrizes.

O NIST é o organismo nacional de metrologia dos Estados Unidos, e é um órgão do Departamento do Comércio. A sua missão é promover a inovação e a competitividade internacional dos Estados Unidos pelo avanço na ciência da medição, padrões e tecnologia de maneira a desenvolver a segurança econômica e melhorar a qualidade de vida¹⁴. O NIST fornece a infraestrutura de medição técnica para o apoio ao comércio global e ao sistema comercial de medição. Assim, para além das atividades de Instituto Nacional de Metrologia, o NIST desempenha papel relevante no cenário da tecnologia dos EUA, contando com vários laboratórios e programas de pesquisa e desenvolvimento em vários domínios. Tem papel central na coordenação, articulação e promoção dos elementos da Infraestrutura da Qualidade no âmbito do governo e na sociedade, incluindo a normalização técnica, como já mencionado, e na avaliação da conformidade. O NIST, através do seu Escritório de Coordenação de Normas, aconselha e coordena a participação federal em estabelecimento de normas.

¹² Ver em <https://www.nist.gov/standardsgov/what-we-do/federal-policy-standards/key-federal-directives>

¹³ <https://standards.gov/ICSP/Public/main.aspx>

¹⁴ <https://www.nist.gov/about-nist/our-organization/mission-vision-values>

5 Normalização

O sistema americano de normalização é conduzido pelo setor privado. A maioria das normas americanas é voluntária e desenvolvida por consenso de maneira a refletirem as necessidades de produtores e fabricantes, usuários e consumidores, e do governo.

É um sistema altamente descentralizado, reflexo em grande parte de uma farta cultura de associativismo e participação.

O American National Standards Institute¹⁵ é o responsável pela coordenação, planejamento e administração das atividades de normalização nos Estados Unidos. Paralelamente à sua atividade de normalização, o ANSI atua também em questões relacionadas à avaliação da conformidade dos EUA.

O ANSI é uma organização privada, sem fins lucrativos, fundada em outubro de 1918 por cinco sociedades de engenharia e por três agências do governo. O Instituto tem como missão aumentar a competitividade dos EUA no cenário do comércio internacional e melhorar a qualidade de vida americana explicitamente preconizando a utilização de normas técnicas e de sistemas da avaliação da conformidade.

O ANSI não desenvolve normas técnicas. O seu papel é o de estabelecer uma estrutura para o desenvolvimento e adoção de normas técnicas e também de sistemas de avaliação da conformidade de maneira a assegurar a sua integridade e legitimidade.

O Instituto trabalha em estreita colaboração com as partes interessadas da indústria e do governo para identificar soluções baseadas em normas para as prioridades nacionais e globais, com as seguintes características:

- O ANSI coordena e acelera as atividades de normalização necessárias mediante parcerias entre os setores público e privado e de processos colaborativos;
- O ANSI supervisiona a elaboração, promulgação e utilização de normas técnicas;
- O Instituto promove as normas americanas ao nível internacional e é o órgão americano membro da Organização Internacional de Normalização (ISO) e, através do seu Comité Nacional, da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), entre outros fóruns regionais e mundiais. O ANSI participa em quase todo o programa técnico tanto da ISO como da IEC e administra muitos comitês e sub-grupos dessas organizações internacionais de normalização.

¹⁵ www.ansi.org

Os Estados Unidos contam com um número muito grande de organizações que, dentre as suas atividades, desenvolvem e publicam normas técnicas. Muitas dessas organizações são associações científicas ou profissionais, entidades setoriais ou empresariais e também consórcios ou grupos constituídos para esse fim sem necessariamente terem uma personalidade jurídica formalmente estabelecida (como comitês ou consórcios). Essa atividade é vista como de responsabilidade da sociedade e respondendo ao mercado. Há, assim, centenas dessas organizações desenvolvendo e publicando normas técnicas. Cabe à sociedade, em termos gerais, selecionar e escolher as que melhor atendem às suas necessidades.

Contudo, o conceito de normas pressupõe uma certa unidade e o uso de alguns princípios. E é justamente com o propósito de estabelecer bases comuns e uma visão comum para o processo de normalização que o ANSI atua. Estabelece os procedimentos de construção do consenso e de participação que assegurem que as normas técnicas desenvolvidas respeitam as boas práticas de normalização.

O ANSI reconhece normas desenvolvidas pelos diversos organismos de normalização como Normas Nacionais Americanas¹⁶.

Como mencionado, as normas técnicas são desenvolvidas por várias organizações (frequentemente chamados de Organizações Desenvolvedoras de Normas – SDO) e o ANSI tem um processo estabelecido para o reconhecimento dessas organizações (que são designadas Organizações Desenvolvedoras de Normas Acreditadas – ANSI Accredited Standards Developers¹⁷, ou ASD). Estas organizações, atualmente mais de 240, são as que podem submeter as suas normas para serem aprovadas como Normas Nacionais Americanas. O **Anexo C** apresenta a relação dessas organizações.

Deve-se notar que nem todas as atividades de normalização dessas organizações são acreditadas pelo ANSI, isto é, nem todas as suas normas são reconhecidas como Normas Nacionais Americanas. No contexto americano pode haver organizações distintas publicando normas sobre o mesmo assunto, podendo haver assim uma superposição de normas¹⁸ no mercado.

¹⁶ Ver <https://www.ansi.org/american-national-standards/ans-introduction/overview#moretoknow>

¹⁷ Ver <https://www.ansi.org/american-national-standards/info-for-standards-developers/accredited-standards-developers#sort=%40titlecomputed%20ascending>

¹⁸ O NIST – National Institute of Standards and Technology, um organismo do governo americano, numa nota técnica recente sobre a normalização para a Indústria 4.0, referiu que o sistema norte-americano de normalização, com a sua abordagem pluralística, em que há cerca de 600 SDO que mantêm programas de normalização apresenta um desafio adicional, uma vez que os organismos não estão apenas competindo entre si para escrever normas, mas por vezes escrevem normas que conflitam entre si, comprometendo assim o objetivo da normalização. Ver em Yan Lu; KC Morris; Simon Frechette. NISTIR 8107 - Current Standards Landscape for Smart Manufacturing Systems, disponível em < <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2016/NIST.IR.8107.pdf> >, p23.

A atividade do ANSI é bastante abrangente, com um acervo de normas para produtos e serviços que abrange uma vasta gama de setores e atividades, desde motores elétricos, linhas de transmissão, computadores, robôs, parafusos ao amplo e diversificado segmento de instrumentos médicos.

Via de regra as normas americanas (ANS) são de cunho voluntário, podendo ser adotadas como obrigatórias em casos especiais quando assim estabelecido pelo governo mediante dispositivo legal apropriado.

A atividade do ANSI no âmbito da elaboração de normas é conduzida pelo Conselho Executivo de Normas que é um comitê responsável pela acreditação das organizações que elaboram as normas. Este Conselho é também o responsável pelos procedimentos e critérios das atividades nacionais, regionais e internacionais de normalização nos EUA.

As normas para produtos, processos e serviços estão na base da economia e da sociedade americana.

A criação de uma norma tem início quando os especialistas de uma SDO identificam a necessidade de uma norma, e a partir daí reúnem as partes interessadas afetadas, desde o governo, aos consumidores, às empresas – e elaboram uma norma de consenso voluntária que tem em conta as necessidades de todos.

O ANSI é o responsável por exercer o papel de representante dos Estados Unidos nos fóruns regionais e internacionais de normalização, que seguem o princípio de *single voice* – uma única voz, pelo qual cada país tem um representante oficial.

Assim, no âmbito internacional o ANSI é o membro dos EUA com representação e direito de voto na Organização Internacional de Normalização - ISO, no Congresso de Normas da Área do Pacífico - PASC, na Comissão Pan-americana de Normas Técnicas – COPANT, assumindo, ainda, por intermédio do U. S. National Committee – USNC, a representação americana junto à Comissão Eletrotécnica Internacional – IEC.

O Instituto, na qualidade de membro fundador da ISO, exerce papel importante na sua própria gestão. O ANSI é um dos 5 membros permanentes do Conselho da ISO e um dos 4 membros do Technical Management Board (TMB). A participação dos EUA, por intermédio da U. S. National Committee é igualmente importante na IEC. O USNC é um dos 12 membros do Comitê de Ação da IEC.

O Instituto participa da maioria dos programas técnicos da ISO (78% de todos os comitês técnicos da ISO) e da IEC (91% de todos os comitês técnicos da IEC), diretamente coordenando importantes comitês técnicos (16% dos CT da ISO e 17 % dos CT da IEC). Para essa participação

dos EUA na ISO e na IEC, o Instituto acredita os U.S. Technical Advisory Groups - US TAG ou Technical Advisors - US NCTA, no caso da IEC.

6 Avaliação da conformidade e acreditação

O uso da avaliação da conformidade nos Estados Unidos está profundamente enraizado, o que não poderia ser diferente pelo grau de industrialização, a potência econômica e o nível de atuação no mercado global que País representa. Considerando todas as possibilidades e formas do uso da avaliação da conformidade, seja pela iniciativa privada ou pelo poder público, o modelo americano é altamente descentralizado. Não há um padrão único adotado e sim, composições das atividades de avaliação da conformidade para os mais variados segmentos econômicos, como ocorre em certo grau com os demais temas técnicos relacionados. Esta multiplicidade e complexidade do modelo americano, ocorre em função da estrutura jurídica, autonomias administrativas, mandados legais e limites de atuação de cada ente público aliada ao espírito competitivo das organizações privadas e do próprio modelo econômico americano.

No caso do uso da avaliação da conformidade pelas agências reguladoras, há o foco central do cumprimento das suas missões de proteção à saúde, segurança e meio ambiente, equilibrando os custos dos programas de avaliação da conformidade e o nível de confiança desejado. Apesar disso, pode-se afirmar que há um elemento comum neste processo: o uso das atividades de avaliação da conformidade baseado em riscos.

Nos Estados Unidos as várias legislações federais, estaduais e municipais, atribuem um papel substancialmente maior à certificação para produtos de alto risco. Além disso, aspectos orientados para o mercado, como responsabilidade pelo produto e programas de varejistas também fornecem incentivos adicionais para a confiança na avaliação de conformidade de terceira parte para mitigação de risco. Essa abordagem preventiva é financiada pelo fabricante, importador ou comerciante do produto. Neste caso, a necessidade de intervenção governamental subsequente, para a qual as autoridades públicas têm de manter os recursos adequados, é consideravelmente reduzida.

6.1 Princípios de Avaliação da Conformidade

Os Princípios Nacionais de Avaliação da Conformidade dos Estados Unidos ¹⁹ orientam as atividades de avaliação da conformidade para aumentar a confiança das partes interessadas nos processos de conformidade, evitando a criação de barreiras desnecessárias ao comércio, a saber:

¹⁹ Ver www.standardsportal.org

- Requisitos e procedimentos de Avaliação de Conformidade não criam obstáculos desnecessários ao comércio nacional / internacional.
- Os requisitos e procedimentos de avaliação da conformidade são transparentes a todos os candidatos e oferecem-lhes tratamento igual.
- Todas as partes que desejam ter seus produtos, processos, serviços ou pessoal avaliados quanto à conformidade com os requisitos relevantes estão autorizados a fazer o pedido a qualquer organismo de avaliação da conformidade e ter seus pedidos aceitos e processados em um tempo razoável.
- As avaliações de conformidade são conduzidas com competência e baseadas em requisitos e procedimentos apropriados. Os requisitos e procedimentos de avaliação de conformidade são baseados em guias e normas internacionais, na medida do possível. As organizações que realizam avaliações de conformidade são encorajadas a demonstrar sua competência para conduzir atividades de avaliação de conformidade usando normas e requisitos aceitos para avaliação de conformidade, seja por meio de reconhecimento formal ou atividades de acreditação ou pela manutenção de registros e documentação adequados que estão disponíveis para consulta pública.
- As características de um setor e os riscos associados ao produto orientam os requisitos e procedimentos de avaliação da conformidade.
- As informações sobre todos os requisitos e procedimentos de avaliação de conformidade para obter avaliações de conformidade estão disponíveis publicamente. Informações sobre custos e tempos de processamento estão disponíveis a qualquer momento para todos os candidatos.
- Os procedimentos de avaliação da conformidade são concluídos com rapidez e eficiência. Informações precisas e oportunas sobre o status das avaliações de conformidade em andamento são fornecidas aos candidatos mediante solicitação.
- Os requisitos de informação são limitados ao que é necessário para avaliar a conformidade e determinar as taxas. Medidas de proteção são tomadas para que informações confidenciais ou proprietárias não sejam comunicadas a qualquer pessoa ou organização que não tenha direito legal a tais informações.
- Todos os candidatos que se inscrevem para avaliação de conformidade são tratados da mesma forma no que diz respeito à imposição de quaisquer taxas cobradas. Quando as taxas são cobradas, elas são comparáveis para todos os requerentes, levando em consideração os custos de comunicação, transporte e outros custos decorrentes de diferenças entre a localização das instalações dos requerentes e dos organismos de avaliação da conformidade. As taxas não são impostas de forma a restringir a concorrência no mercado ou criar obstáculos desnecessários ao comércio.

- O local, a duração e o processo de seleção da amostra para o trabalho de avaliação da conformidade são escolhidos de forma a permitir a avaliação da conformidade competente e minimizar os transtornos e custos para os candidatos.
- Quando os requisitos e procedimentos mudam, as partes interessadas são notificadas rapidamente.
- Os períodos de transição permitem que os candidatos tenham tempo adequado para fazer as alterações necessárias. No entanto, o período de transição leva em consideração quaisquer riscos significativos à saúde, segurança ou meio ambiente associados à não conformidade do produto aos novos requisitos.
- Organizações que conduzem avaliações de conformidade têm procedimentos eficazes para analisar reclamações, e tais procedimentos estão abertos a todas as partes interessadas. As organizações tomam as ações corretivas apropriadas sempre que a reclamação seja procedente.
- Quando apropriado, os organismos de avaliação da conformidade realizam procedimentos de vigilância razoáveis para garantir a conformidade contínua do produto e a proteção de sua marca.

Pode-se facilmente identificar na estrutura dos princípios de avaliação da conformidade descritos o alinhamento ao Código de Tratado de Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio – OMC, assim como nos conceitos e fundamentos das normas do ISO/CASCO – Comitê de Avaliação da Conformidade da International Organization for Standardization – ISO. Nos documentos intitulados “*Conformity Assessment Considerations for Federal Agencies*” e “*ABC’s of Conformity Assessment*” publicados pelo NIST, fica ainda mais evidente a orientação geral dado no sentido do uso deste conjunto de normas ISO, a saber:

- ISO/IEC Guide 2: 2004. - “*Standardization and related activities — General vocabulary*”
- ISO/IEC 17000: 2004 - “*Conformity assessment — Vocabulary and general principles*”
- ISO/IEC 17011: 2017- “*Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.*”
- ISO/IEC 17020: 2012 - “*Conformity Assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspections.*”
- ISO/IEC 17021: 2017 - “*Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.*”
- ISO/IEC 17025: 2017 - ISO/IEC 17025 “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*”
- ISO/IEC 17050-1:2004 - ISO/IEC 17050-1 “*Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 1: General Requirements.*”

- ISO/IEC 17050-2:2004 - ISO/IEC 17050-2 “Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting Documentation.”
- ISO/IEC 17067:2012 - “Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.”
- ISO/IEC 17065: 2012 - “Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services.”
- ISO/IEC 28000:2007 - “Specification for security management systems for the supply chain”.

Existem ainda diversos documentos e iniciativas com o objetivo claro de organizar e orientar o uso da avaliação da conformidade, incluindo o uso de normas e a participação no processo de normalização, pelas agências reguladoras, onde destacam-se:

- OMB Circular A-119, Office of Management and Budget (OMB)²⁰

Descreve a estratégia do governo para o desenvolvimento de normas. Promove a participação das agências em organismos de normalização, especifica os requisitos de relatórios sobre as atividades de avaliação da conformidade e informa as agências sobre as suas obrigações estatutárias relacionadas com o estabelecimento de normas.

- NIST Guidance on Federal Conformity Assessment Activities (15 CFR Part 287)²¹

Descreve as responsabilidades das agências federais para usar a avaliação de conformidade para atender aos respectivos requisitos de cada agência de forma eficiente e econômica para a agência e suas partes interessadas.

- Interagency Committee on Standards Policy (ICSP)²²

Este Comitê reúne funcionários de cada uma das agências federais relevantes para promover atividades de normalização - como desenvolvimento de normas, ensaios de produto, certificação de sistema de qualidade, certificação de produtos, processos e serviços e acreditação. O Comitê assessora agências federais em questões relacionadas à política de normalização, conforme exigido pela Lei Nacional de Transferência e Promoção de Tecnologia de 1995 (NTTAA). Ele se reporta ao Secretário de Comércio por meio do Diretor do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST) e do Diretor do Escritório de Coordenação de Padrões (SCO) do NIST.

²⁰ https://www.nist.gov/system/files/revised_circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf

²¹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-29/pdf/2020-18745.pdf>

²² <https://www.nist.gov/standardsgov/what-we-do/federal-policy-standards/interagency-committee-standards-policy-icsp>

Este Comitê estabeleceu um Grupo de trabalho *Conformity Assessment Working Group* (CAWG) com o objetivo de facilitar a coordenação das atividades das agências governamentais e desenvolver recomendações relacionadas a questões de política de avaliação da conformidade para o ICSP.

O CAWG se reporta ao Presidente do ICSP e aconselha os membros do ICSP sobre questões relevantes e é responsável pelo seguinte:

- Auxiliar o ICSP na promoção de políticas federais eficazes e consistentes na área de avaliação da conformidade.
- Aconselhar o ICSP sobre meios eficazes de coordenar as atividades de avaliação da conformidade com as do setor privado e recomendar formas de eliminar a duplicação desnecessária e a complexidade no desenvolvimento e promulgação de requisitos de avaliação da conformidade a nível federal.
- Compartilhamento das melhores práticas de avaliação da conformidade entre as agências federais.

Os Membros do CAWG são:

- Consumer Product Safety Commission (CPSC)
- Department of Agriculture (USDA)
- Department of Commerce (DOC)
- Department of Defense (DoD)
- Department of Energy (DOE)
- Department of Health and Human Services (HHS)
- Department of Homeland Security (DHS)
- Department of Justice (DOJ)
- Department of Transportation (DOT)
- Environmental Protection Agency (EPA)
- General Services Administration (GSA)
- National Aeronautics and Space Administration (NASA)
- National Institute of Standards and Technology (NIST)
- Nuclear Regulatory Commission (NRC)
- Office of Management and Budget (OMB)
- U.S. Trade Representative (USTR)
- Federal Standardization Manual 23

²³ <https://www.gsa.gov/buying-selling/purchasing-programs/requisition-programs/gsa-global-supply/supply-standards/federal-standardization-manual>

Manual que fornece orientação sobre compras públicas para garantir a consistência e relevância das informações do produto, juntamente com orientação para o desenvolvimento de descrições de produtos federais, consistindo em especificações federais, incluindo orientações sobre o uso de mecanismos de avaliação da conformidade.

Em suma, o sistema de avaliação de conformidade dos EUA consiste na reunião de participantes dos setores público e privado, que trabalham juntos para alcançar objetivos comuns. A Figura 1 mostra a interação entre os principais participantes.

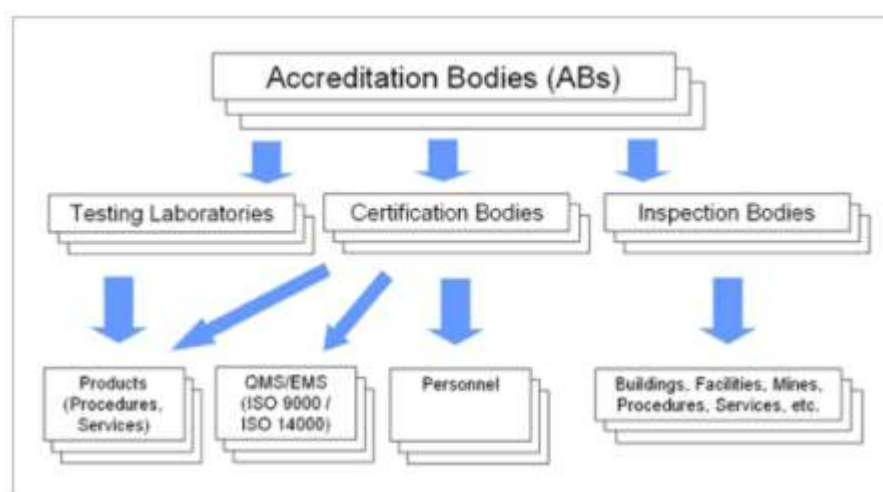


Figura 1 Sistema de avaliação da conformidade nos EUA

Fonte: ANSI²⁴

Convém notar na figura que há vários organismos de acreditação. Este é um ponto de certa maneira singular no cenário internacional, que será explorado na próxima seção.

Um aspecto a destacar no sistema norte-americano, de resto de maneira semelhante ao já descrito quando se abordou a normalização, é o governo dos EUA não ter supervisão ou controle central sobre o sistema de avaliação de conformidade. O sistema dos EUA é cooperativo na medida em que os setores público e privado participam como parceiros. No sistema, cada organização (incluindo algumas agências governamentais e empresas, varejistas, etc.) determina os termos do trabalho de avaliação da conformidade que eles exigem.

Os custos dos serviços de avaliação da conformidade são geralmente suportados pelo fabricante ou pela parte que deve demonstrar a conformidade. As agências reguladoras (ou de compras)

²⁴ https://www.standardsportal.org/usa_en/conformity_assessment/key_organizations.aspx

do governo dos EUA que optam por administrar seus próprios programas de avaliação da conformidade usam financiamento público para fazê-lo.

O mecanismo de avaliação de conformidade exigido para demonstrar conformidade com uma regulamentação governamental é geralmente indicado na regulamentação.

6.2 Acreditação

Nos Estados Unidos não há o reconhecimento formal ou oficial de um Organismo Nacional de Acreditação, como acontece na maioria dos países. De maneira semelhante à normalização e às demais atividades de avaliação da conformidade, há o entendimento de que a atividade de reconhecimento da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade é uma atividade de mercado e que o governo não deve intervir.

Daí resulta que existem vários organismos de acreditação em atuação nos Estados Unidos e vários deles gozam de aceitação, para não se usar a palavra reconhecimento, por parte das autoridades regulatórias.

Espera-se que os organismos de acreditação sigam as normas internacionais pertinentes para a atividade, em especial as normas da série ISO/IEC 17000. O organismo deve seguir a norma ISO/IEC 17011:2017- Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies, como já referido.

O principal organismo de acreditação de organismos de certificação é o ANAB/ANSI – *National Accreditation Board*, que é o maior organismo multidisciplinar de acreditação do continente americano, com mais de 2.500 organizações acreditadas em aproximadamente 80 países.

O ANAB é membro do Forum Internacional de Acreditação - IAF e signatário do acordo de reconhecimento multilateral (MLA) do IAF, cooperando, junto com outros organismos estrangeiros de acreditação, para agregar valor aos seus organismos acreditados e aos clientes destes, garantindo que um certificado acreditado seja reconhecido nacional e internacionalmente.

Criado em 01/01/2005, é uma entidade sem fins lucrativos, independente, dirigida por uma Diretoria (*Board of Directors*) representando as partes interessadas envolvidas em avaliação da conformidade.

Além do *Board of Directors*, a estrutura do ANAB conta com conselhos supervisores, que são formados por vários representantes voluntários das partes interessadas, com a finalidade de conceder, suspender e retirar a acreditação dos organismos certificadores, preparar critérios e procedimentos, ser um fórum de apelações das decisões de acreditação, revisar e aprovar os procedimentos que guiam o dia a dia das atividades da ANAB e prover recursos técnicos para a operacionalização das atividades do organismo.

O ANAB acredita organismos de certificação para sistemas de gestão de qualidade ISO 9001, sistemas de gestão ambiental ISO 14001, sistemas de gestão de segurança de informações ISO 27001, sistemas de gestão de segurança de alimentos ISO 22000, sistemas de gestão de saúde e segurança ocupacional ANSI / AIHA Z10 e vários requisitos específicos da indústria.

A ACLASS, agora uma empresa ANAB, realiza a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração, segundo a ISO/IEC 17025, produtores de material de referência (RMP) segundo o ISO Guide 34 e organismos de inspeção segundo a ISO/IEC 17020.

O NIST publica uma lista de organismos de acreditação americanos, que são os seguintes²⁵:

- *American National Standards Institute - American Society for Quality National Accreditation Board LLC (ANAB)*
- *American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)*
- *International Accreditation Service, Inc. (IAS)*

Para além destes, apresenta ainda a relação dos organismos de acreditação norte-americanos que são signatários do Acordo de Reconhecimento Multilateral da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios – ILAC, que é o organismo internacional que congrega os organismos de acreditação de laboratórios. A relação é a seguinte:

- American Association for Lab Accreditation (A2LA)
- International Accreditation Service, Inc. (IAS)
- ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)
- International Accreditation Service, Inc (IAS)
- National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)
- Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)
- Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA)
- AIHA's Laboratory Accreditation Programs, LLC
- American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB)

6.3 Exemplos da aplicação da avaliação da conformidade por algumas agências regulatórias dos EUA

Para se compreender como se dá o uso específico do conjunto de atividades de avaliação da conformidade no campo da regulação é necessário estudar a aplicação dos conceitos e fundamentos das normas ISO em cada agência reguladora específica, onde o nível de avaliação

²⁵ https://www.standardsportal.org/usa_en/resources/USaccreditation_bodies.aspx

de conformidade exigido e os mecanismos para demonstrar conformidade com uma regulamentação governamental é geralmente indicado na regulamentação. Já para as atividades voluntárias o nível de avaliação de conformidade exigido é determinado pela demanda do mercado, porém com influência e participação de agências reguladoras. De qualquer forma, em última análise os objetivos principais são sempre de fornecer confiança aos usuários e mitigar riscos associados aos objetos alvo da avaliação da conformidade.

Apresentam-se a seguir alguns exemplos dessas aplicações.

[6.3.1 Center for Devices and Radiological Health Standards and Conformity Assessment Program](#)²⁶

O Programa de Avaliação de Normas e Conformidade apoia a missão do FDA de proteger e promover a saúde pública por meio do desenvolvimento, reconhecimento e uso de padrões de consenso voluntário na regulamentação de dispositivos médicos, produtos emissores de radiação e tecnologias emergentes. O Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica está empenhado em disponibilizar dispositivos médicos seguros e eficazes para os pacientes de maneira eficiente e menos onerosa. Um elemento importante de nossa estrutura regulatória é um programa robusto de normas. O CDRH incentiva os patrocinadores de dispositivos médicos a usarem as normas voluntárias (obtidas por consenso) e reconhecidos pela FDA em suas apresentações, já que a conformidade com as normas relevantes agiliza a revisão regulatória e promove a qualidade.

[6.3.2 The National Organic Program \(NOP\), U.S. Department of Agriculture \(USDA\)](#)²⁷

O Programa Nacional de Orgânicos (NOP) é um programa regulatório do *USDA Agricultural Marketing Service*. O USDA é responsável pelo desenvolvimento de normas nacionais para produtos agrícolas produzidos organicamente. Essas normas garantem aos consumidores que os produtos com o selo orgânico do USDA atendem as normas consistentes e uniformes. Os regulamentos não tratam da segurança alimentar ou nutrição.

[6.3.3 WaterSense, U.S. Environmental Protection Agency](#)²⁸

WaterSense é um programa de parceria voluntária patrocinado pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA). Se constitui num rótulo para produtos que economizam água e um recurso para ajudar os consumidores a economizar água. O rótulo *WaterSense* simplifica a localização de produtos com baixo consumo de água, novas casas e programas que atendam aos critérios da EPA para eficiência e desempenho. Os produtos e serviços com o selo *WaterSense*

²⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program>

²⁷ <https://www.ams.usda.gov/about-ams/programs-offices/national-organic-program>

²⁸ <https://www.epa.gov/watersense/specifications-and-certifications>

são certificados para usar pelo menos 20% menos água, economizar energia e ter um desempenho tão bom ou melhor do que os modelos regulares. A *WaterSense* desenvolveu uma estrutura de avaliação de conformidade para o programa com base em normas internacionais que tem sido usada como modelo por outros programas federais. Todos os produtos com o selo *WaterSense* são certificados quanto à eficiência e desempenho por um dos sete organismos de certificação licenciados independentes que são credenciados pela ISO / IEC 17065. Além da certificação inicial, os organismos de certificação também realizam a vigilância anual em produtos certificados, realizam pós- verificação de mercado de uma porcentagem de produtos rotulados e auxiliar a *WaterSense* no monitoramento contínuo da marca. Desde 2007, os organismos de certificação certificaram cerca de 30.000 modelos de produtos em oito categorias de produtos.

6.3.4 Respirator Approval Program do Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)²⁹

O Laboratório Nacional de Tecnologia de Proteção Individual dos EUA (NPPTL) administra o Programa de Aprovação de Respiradores (Programa RA) para o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH). O Programa RA é um programa de avaliação de conformidade para dispositivos de proteção respiratória usados em ambientes ocupacionais. De acordo com as autoridades do Título 42, Código de Regulamentos Federais, Parte 84 (42 CFR 84), o Programa RA desenvolve requisitos de desempenho, qualidade e rotulagem; analisa os pedidos enviados pelos fabricantes para determinar se atendem aos requisitos de desempenho, qualidade e rotulagem; testa fisicamente os conjuntos do respirador, analisa a documentação de qualidade e rotulagem e realiza inspeções nas instalações de fabricação propostas. NPPTL concede o uso da marca NIOSH para respiradores que são aprovados como requisitos de atendimento e mantém uma lista de configurações de respirador aprovadas (ou seja, montagem aprovada, documentação e práticas de qualidade e rotulagem). NPPTL conduz auditorias pós-mercado de configurações aprovadas de respiradores e locais de fabricação associados para garantir a conformidade contínua com os requisitos de aprovação para desempenho, qualidade e rotulagem. As agências de fiscalização, como a OSHA, exigem que os empregadores forneçam respiradores aprovados pelo NIOSH. Além disso, os proprietários de esquemas de certificação do setor privado, como a *National Fire Protection Association*, usam a aprovação do NIOSH como base para sua certificação.

²⁹ <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respmanuf.html>

6.3.5 ENERGY STAR Program, U.S. Environmental Protection Agency³⁰

ENERGY STAR® é o símbolo da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) para eficiência energética. É um programa voluntário que torna mais fácil para consumidores e empresas comprar produtos que economizam dinheiro e protegem o meio ambiente. A EPA garante que cada produto que recebe o selo seja certificado de forma independente para oferecer a qualidade, o desempenho e a economia que os consumidores esperam. Mais de 5,8 bilhões de produtos ENERGY STAR foram vendidos desde 1992. Em 2019, a EPA supervisionou a certificação e produtos ENERGY STAR, administrada por mais de 20 organismos de certificação e mais de 500 laboratórios. A certificação é baseada em normas internacionais para avaliação de conformidade, incluindo testes em laboratórios acreditados na ISO 17025 e certificação por organismos de certificação acreditados na ISO 17065. Além disso, a EPA também exige que amostras de produtos sejam coletadas diretamente dos varejistas. Em 2017, os organismos de certificação reconhecidos pela EPA efetuaram testes de verificação pós-comercialização em mais de 1.700 produtos, resultando em 115 produtos não conformes, o que corresponde a uma taxa de conformidade de 93%, reforçando a confiança do consumidor no selo Energy Star.

7 Vigilância de mercado

Há uma grande diversidade no que se refere à vigilância de mercado. É percebida como uma ferramenta chave para assegurar um mercado seguro para os cidadãos e leal para as empresas, mas também como um dos pontos em que é necessário agir para ultrapassar dificuldades e fragilidades.

As ações de vigilância no mercado são atribuições das agências reguladoras, que faz uso intensivo da avaliação de riscos e de maneira qualitativa, com participação dos consumidores garantindo melhores resultados nas ações.

Há uma visão ampla e abrangente da atividade de vigilância, incluindo a prática sistemática da coleta de amostras e a realização de ensaios e inspeções. Há um reconhecimento da importância das entidades responsáveis pelas ações de vigilância serem competentes tecnicamente, inclusive promovendo-se a sua acreditação, assim como dotadas dos meios apropriados, incluindo recursos e autoridades.

As agências reguladoras têm como premissas:

- garantir que as autoridades tenham poder de investigação;

³⁰ <https://www.energystar.gov>

- garantir que tenham poderes para exigir e tomar medidas de caráter corretivo;
- estimular ações voluntárias dos fornecedores;
- monitorar a conformidade por meio de inspeções e outras atividades
- aplicar sanções, quando necessário.

Nas ações de vigilância de mercado há o uso sistemático e intensivo da avaliação de riscos como ferramenta para apoiar o processo decisório e de priorização das atividades de fiscalização.

Há também uma grande preocupação em disseminar as informações e os resultados referentes às ações de vigilância, como ferramenta para conscientizar e alertar os consumidores e os fornecedores, afastando a colocação no mercado de produtos inseguros ou não conformes.

Além das ações realizadas e conduzidas pelos agentes, muitos contam com a participação dos consumidores ou terceiros, disponibilizando canais de comunicação para o relato de denúncias que servem de subsídios para as ações de vigilância no mercado.

Como exemplo, pode se mencionar o já referido programa certificação de produtos orgânicos do Departamento de Agricultura.

No âmbito desse programa³¹ todos os produtos orgânicos certificados crus podem ser rotulados com selo “orgânico” do USDA e se uma fazenda ou empresa violar algum regulamento do USDA orgânico, as punições podem incluir penalidades de até USD 11.000 por violação e / ou suspensão ou revogação do certificado respectivo. Os agentes de certificação também estão sujeitos a ações de verificação e fiscalização. E, ainda violações suspeitas dos regulamentos orgânicos podem ser relatadas ao USDA, ficando disponibilizado um e-mail para as denúncias.

8 EXEMPLOS DE AGÊNCIAS REGULADORES DOS EUA

De acordo com a lei dos EUA - a Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia de 1995 (NTTAA) (Lei Pública 104-113) - as agências reguladoras dos EUA são obrigadas a usar normas do setor privado sempre que possível, para trabalhar com o setor privado para desenvolver padrões apropriados onde eles não existam e desenvolver padrões exclusivos do governo apenas como último recurso. Existem aproximadamente 6.000 referências a normas do setor privado nos regulamentos federais dos EUA. Apresentam-se em seguida as atividades de algumas agências reguladoras norte-americanas.

³¹ <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/USDA%20Oversight.pdf>

8.1 American Commission of Safety of Consumer Product – CPSC (Comissão Americana de Segurança de Produtos de Consumo)

A Agência é formada pela equipe (*staff*) e pela Comissão (*the Commission*) que é composta por cinco Comissários indicados pelo Presidente da República e confirmados pelo Senado. Um desses Comissários é indicado como presidente do órgão.

Sua jurisdição está limitada aos bens de consumo (produzidos, vendidos ou distribuídos com o intuito de servir para uso pessoal ou para uso em residência, escola ou local de recreação), excluindo-se alguns que sejam de competência direta de outra agência ou órgão do governo federal, atuando, assim, em área muito similar à área de competência do Inmetro na regulamentação de produtos, excluindo-se a área de metrologia legal.

A Comissão, como o nome já informa, é estruturada de forma colegiada para a tomada de decisões e emissão de diretrizes para seu funcionamento e operação. Assim, a aprovação de novos regulamentos e revisões de atos existentes, dentre outros, são atos que derivam da aprovação da maioria dos Comissários e não de uma decisão do Presidente da instituição.

A CPSC tem jurisdição/competência sobre mais de 15.000 tipos de produtos de consumo usados dentro e ao redor da casa, nos esportes, recreação e escolas³².

A autoridade da Comissão vem, como informado, de nove leis nacionais, detalhadas a seguir:

- *Consumer Product Safety Act* (CPSA) – Lei de Segurança de Produtos de Consumo - A CPSA, promulgada em 1972, estabeleceu a CPSC, definiu a sua autoridade básica, e especificou que, quando a CPSC encontrar um risco razoável de lesão associada a um produto de consumo, ela poderia regulamentar, banir ou eliminar o risco com retirada do produto do mercado.
- *Consumer Product Safety Improvement Act* - CPSIA – Aprovada em 2008, alterou fortemente a CPSA e modernizou a atuação da CPSC.
- *Poison Prevention Packaging Act* (PPPA) – Lei de Prevenção de Envenenamento – Lei Federal de Substâncias Perigosas - O objetivo do PPPA é proteger as crianças menores de cinco anos de envenenamento e morte, que pode ocorrer quando as mesmas têm acesso a recipientes abertos de produtos perigosos e ingerem o conteúdo.
- *Federal Hazardous Substances Act* (FHSA) – Lei Federal de Substâncias Perigosas - O FHSA exige que certos produtos domésticos perigosos (substâncias perigosas) devem

³² <https://www.cpsc.gov/Newsroom/FOIA/Guide-to-Public-Information>

ostentar um rótulo de advertência para alertar os consumidores. Realizam ações para identificação e redução de perigos e ações de vigilância para os potenciais perigos que esses produtos oferecem e de informação aos consumidores sobre as medidas que precisam tomar para se protegerem desses perigos.

- *Flammable Fabrics Act (FFA)* - Lei de Tecidos Inflamáveis- A FFA foi aprovada em 1953 para regular a fabricação de roupas altamente inflamáveis.
- *Children's Gasoline Burn Prevention Act (CGCPA)* – Lei de Prevenção de Queimaduras por Gasolina - O CGCPA foi promulgado em 2008 e requer que a CPSC emita regulamentos que obrigam fechos à prova de criança em todos os recipientes de gasolina portáteis.
- *Child Safety Protection Act (CSPA)* - Lei de Proteção da Segurança de Crianças - Em 1994, o Congresso aprovou a referida lei que exige, entre outras coisas, a rotulagem com a proibição ou de brinquedos que representem um risco de asfixia para crianças pequenas.
- *Virginia Graeme Baker Pool and Spa Safety Act* – Lei sobre Segurança em Piscinas e Spa - Esta lei foi concebida para evitar o risco de aprisionamento no sistema de drenagem de piscinas e Spa e as consequentes eviscerações e outros riscos provenientes disso. Foi aprovada pelo Congresso em 2008.
- *Refrigerator Safety Act* - Lei de Segurança dos Refrigeradores - A lei foi promulgada em 1956 e exige que refrigeradores tenham um mecanismo (geralmente um fecho magnético) que permite que a porta seja aberta a partir do interior em caso de aprisionamento acidental.

A CPSC não tem jurisdição sobre algumas categorias de produtos, que são regulados por outras agências federais. Estes produtos e as agências federais que têm jurisdição sobre eles são, dentre outros, bebidas alcoólicas, armas de fogo, veículos, alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos e equipamentos de proteção individual (EPI). A CPSC também não tem competência legal sobre serviços.

Para o alcance de sua missão, que é proteger o público contra os riscos injustificados e de danos causados por produtos de consumo, a Comissão usa as seguintes ferramentas:

- Desenvolvimento de normas voluntárias junto com a indústria; Metas Atingidas 89% Metas não Atingidas 11% Cumprimento de metas pactuadas - 2015
- Emissão e aplicação de regulamentos técnicos obrigatórios ou a proibição dos produtos de consumo (banimento), se nenhuma regulamentação viável ou norma for adequada para proteger o público;
- Negociação de recalls voluntários de produtos ou organizar para a sua reparação;

- Realização de pesquisas sobre os perigos potenciais de produtos; e
- Informação e educação dos consumidores através dos governos de mídia, governos estaduais e locais, organizações privadas, e pelo contato direto com consumidores³³.

As leis que regem a atividade da CPSC além de determinarem sua área de competência, já trazem em seu corpo determinações técnicas para alguns produtos ou categoria de produtos, banimentos e regras gerais, como, por exemplo, rastreabilidade de produtos infantis, que são apenas fiscalizadas pela Comissão. Assim, muitos de seus regulamentos não são aprovados por atos administrativos, mas sim procedem da própria lei e, dessa forma, estão representados na figura como informações relativas à forma de atuação da Comissão, sem considerar regulamentos emitidos por lei.

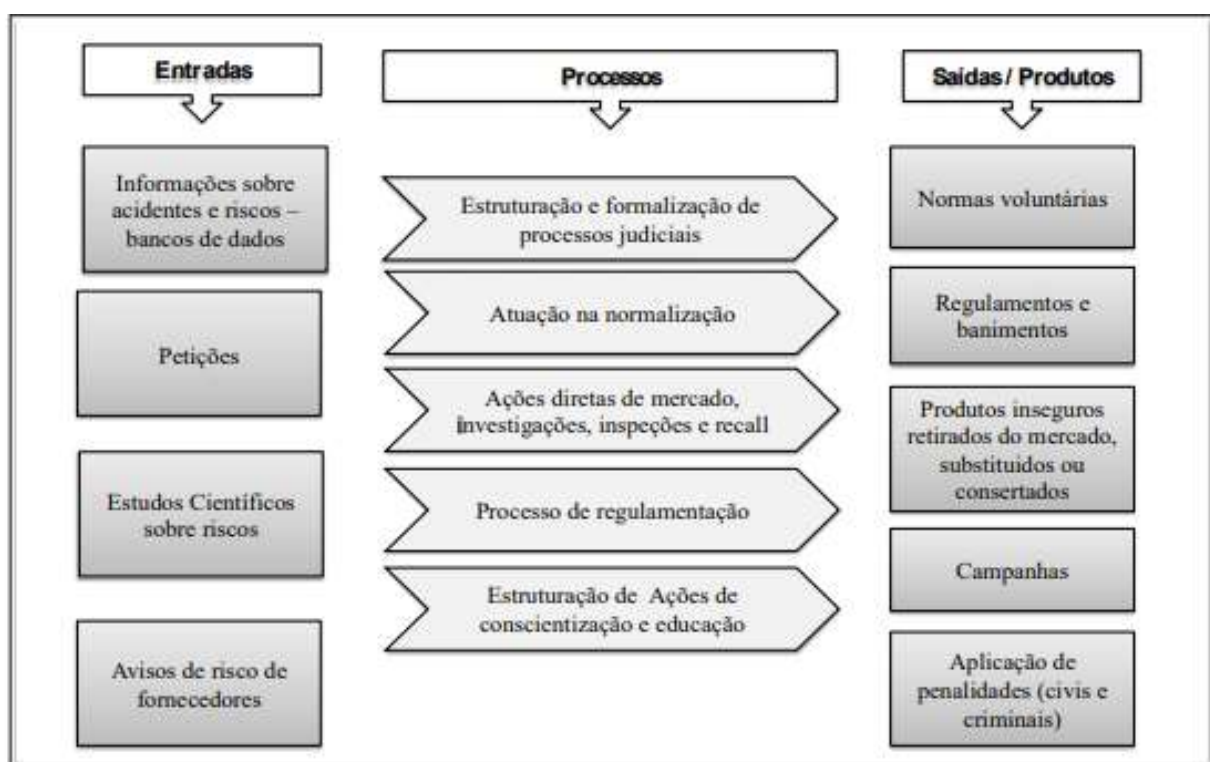


Figura 2 Modelo geral de atuação da CPSC

Fonte: http://bom.org.br:8080/jspui/bitstream/2050011876/1087/1/2016_Nogueira.pdf

Os produtos regulamentados, mesmo aqueles ensaiados, não levam nenhuma marca da CPSC ou passam por algum tipo de avaliação da Comissão antes de irem para o comércio. Os certificados – como são chamados os relatórios de ensaio dos laboratórios de terceira parte – devem ser mantidos pelos fornecedores em caso de alguma ação de fiscalização por parte da Comissão ou acidente.

³³ <https://www.cpsc.gov/Newsroom/FOIA/Guide-to-Public-Information>

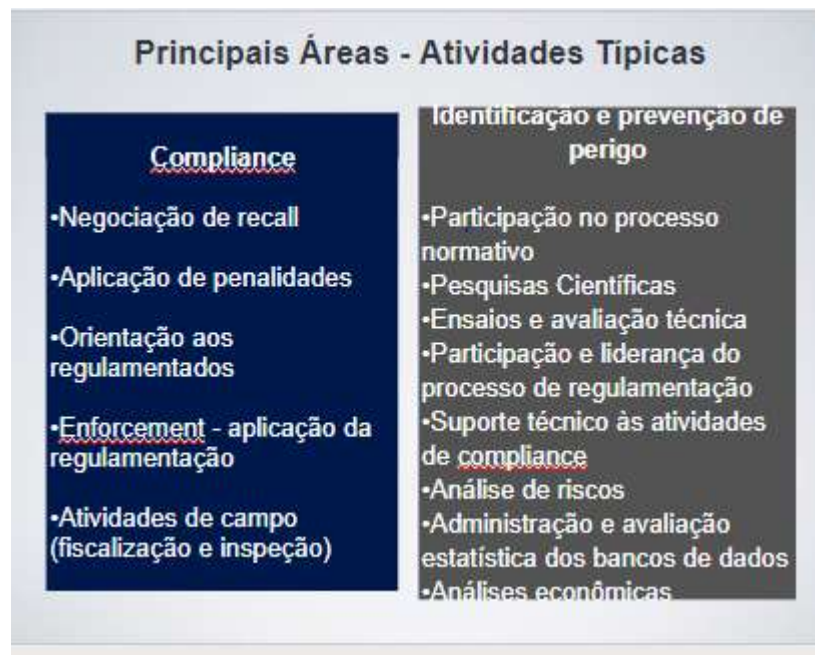


Figura 3 Principais áreas de atuação da CPSC

8.1.1 Vigilância de mercado

As áreas centrais do CPSC são, *Compliance* (observância – cumprimento da regulamentação) e *Hazard Identification and Reduction* (Divisão de Identificação e Redução de Perigo).

Sua atuação está voltada para o controle de riscos injustificados, com foco na vigilância de mercado, ou seja, atuando mais no pós-mercado do que em ações de pré-mercado, com ações pautadas a partir da análise de dados produzidos por bancos de dados sobre acidentes de consumo.

Realiza ações de fiscalização e adota ações punitivas para os produtos regulamentados ou não.

Tem poder fiscalizatório ou punitivo sobre qualquer produto que cause ou que tenha potencial para causar perigo à segurança do consumidor, incluindo poder para negociação de um recall.

As ações de acompanhamento de mercado ocorrem sobre produtos estabelecidos em Leis ou em regulamentos.

Ações de acompanhamento de mercado são:

- Ações educativas;
- Ações penais contra os donos de empresas que comercializam produto inseguro;
- Tratamentos de demandas – trabalho baseado nas análises de dados e dos casos recebidos de fontes de dados e sistemas que registram relatos de fornecedores, consumidores, hospitais.

- Recall – mesmo voluntários são revisados e passam pelo acompanhamento da CPSC. Em caso de recall declarado, os agentes podem determinar a interdição dos produtos e a retirada imediata de venda com a respectiva prova de destruição ou destinação dos produtos;
- Vigilância de Importação – uma equipe específica analisa os dados e informações dos carregamentos, fazem triagem das cargas a serem inspecionadas e realizam a inspeção e testes de campo dos produtos, coleta de amostras e envio para laboratórios e junto com a equipe de compliance adota decisões individuais com relação a produtos perigosos ou não conformes;
- Campo – os agentes de campo atuam para suportar a atividade de compliance executando as seguintes atividades:
 1. Coleta de amostras;
 1. Investigações detalhadas (coleta de dados, amostras, evidências. Realização de entrevista com os envolvidos, polícia, médico legista, hospital, etc)
 2. Visitas a empresas (varejistas ou fabricantes/importadores)
 3. Execução de programas de fiscalização de produtos regulamentados e de recall;
 4. Ações no porto (nas áreas não cobertas pelos agentes de porto)
 5. Coleta e investigação de notícias locais envolvendo segurança de produtos
 6. Acompanhamento de destruição de produtos irregulares

Os agentes têm autonomia para construir parcerias locais, participar e realizar treinamentos para difundir o tema de segurança de produtos.

Os agentes não têm autonomia para lavrar auto de infração ou aplicar multas, todas as informações são coletadas e resumidas em um relatório que é enviado para o setor de compliance onde os dados são analisados e as penalidades aplicadas.

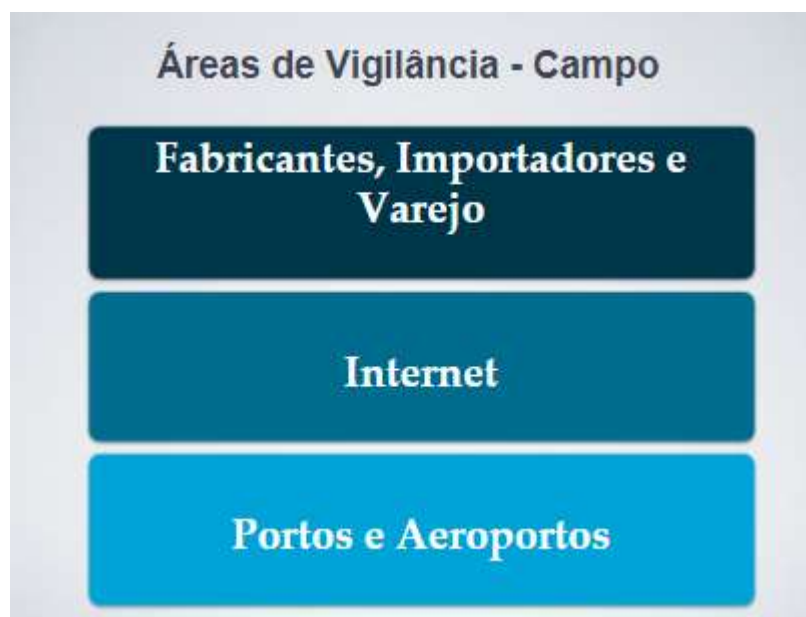


Figura 4 Áreas de atuação da vigilância de mercado

Conclusão acerca das atividades exercidas pela CPSC

- Atuação exclusiva em segurança de produtos;
- Atuação com base em regulamentos gerais contidos em Lei;
- Pouca utilização de ferramentas de Avaliação da Conformidade;
- Pouca atuação no pré-mercado – ausência de autorização legal e estratégia;
- Processo decisório – Comissão formada que determina as penalidades;
- Regulamentos Técnicos construídos de forma coletiva e por projeto;
- Foco na responsabilidade dos fornecedores com a consequente redução de custos para atendimento à regulamentação.

Atividades correspondentes a área de fiscalização e verificação da conformidade, acrescidas de Análise de Impacto Regulatório, somada com um laboratório dedicado as atividades de regulamentação, são um reflexo dos processos adotados pelas Agências americanas, incluindo o CPSC, fazendo com que o modelo de regulamentação seja focado no problema e no controle de mercado, assim como fomentando a conscientização da população para a aquisição de produtos e serviços de melhor qualidade, controlando, de forma natural, o mercado.

8.1.2 Exemplo do uso da Avaliação da Conformidade pela CPSC

No âmbito CPSC, os fabricantes e importadores de produtos infantis devem certificar seus produtos, mediante a realização de testes em laboratórios acreditados e a apresentação do

Certificado de Produto Infantil (CPC), que indica que os produtos cumprem os requisitos de segurança do produto.

O fabricante ou importador de um produto de consumo que está sujeito às regras de segurança de produtos de consumo ou outras normas é sempre legalmente responsável pela emissão do CPC (Certificado), mesmo se um laboratório ou outro terceiro fornecer assistência na elaboração do CPC.

É uma violação do CPSA deixar de fornecer um CPC e/ou emitir um falso certificado de conformidade sob certas condições. Uma violação do CPSA pode levar a uma pena civil e possivelmente penalidades criminais e confisco de ativos da empresa.

8.2 EPA – U.S. Environmental Protection Agency

A EPA é uma agência executiva independente do governo federal dos Estados Unidos encarregada de questões de proteção ambiental.

Sua missão é proteger a saúde humana e o meio ambiente.

A EPA trabalha para garantir que:

- Os americanos tenham ar, terra e água limpos;
- Os esforços nacionais para reduzir os riscos ambientais baseiam-se nas melhores informações científicas disponíveis;
- As leis federais que protegem a saúde humana e o meio ambiente são administradas e aplicadas de forma justa, eficaz e conforme pretendido pelo Congresso;
- A gestão ambiental é parte integrante das políticas dos EUA em relação aos recursos naturais, saúde humana, crescimento econômico, energia, transporte, agricultura, indústria e comércio internacional, e esses fatores são considerados da mesma forma no estabelecimento da política ambiental;
- Todas as partes da sociedade - comunidades, indivíduos, empresas e governos estaduais, locais e tribais - têm acesso a informações precisas, suficientes para participar efetivamente do gerenciamento de riscos à saúde humana e ao meio ambiente;
- Terras contaminadas e locais tóxicos são limpos por partes potencialmente responsáveis e revitalizados; e
- Produtos químicos no mercado são revisados para segurança

Ações:

- A agência realiza avaliação ambiental, pesquisa e educação;
- Desenvolve e aplica regulamentos na área ambiental;

- Regulamenta e implementa as leis ambientais redigidas pelo Congresso;
- Tem a responsabilidade de manter e fazer cumprir os padrões nacionais sob uma variedade de leis ambientais, em consulta com os governos estaduais, tribais e locais.
- Delega algumas responsabilidades de permissão, monitoramento e fiscalização aos estados dos EUA e às tribos reconhecidas federalmente.

Fiscalização e acompanhamento de mercado:

- Tem poderes para aplicar multas, sanções e outras medidas.
- A agência também trabalha com indústrias e todos os níveis de governo em uma ampla variedade de programas voluntários de prevenção da poluição e esforços de conservação de energia.

O principal objetivo da EPA conduzindo inspeções de conformidade é determinar a conformidade com os regulamentos ambientais e acordos de fiscalização.

O monitoramento de conformidade inclui:

- formulação e implementação de estratégias de monitoramento de conformidade;
- monitoramento de conformidade no local: inspeções de conformidade, avaliações e investigações (incluindo revisão de licenças, dados e outra documentação).

A EPA desenvolve e aplica regulamentos que abrangem muitos tópicos ambientais, desde a redução da chuva ácida até a restauração de pântanos, incluindo leis e informações de conformidade e aplicação e políticas e orientações.

8.2.1 Ferramenta de controle – atuação

A atuação da EPA é baseada nas recomendações por ela desenvolvidas, tais como regulamentos.

As recomendações são baseadas em uma avaliação independente dos padrões de desempenho ambiental do setor privado e rótulos ecológicos em relação às Diretrizes da EPA para Padrões de Desempenho Ambiental e rótulos ecológicos. Quando não existe uma avaliação independente de um padrão ou rótulo ecológico em relação às Diretrizes, as recomendações são baseadas em especificações, padrões de desempenho ambiental e rótulos ecológicos selecionados e utilizados por outras agências.

Em geral, as recomendações dão preferência a padrões e rótulos ecológicos de múltiplos atributos (ou seja, com base no ciclo de vida) que abordam os principais pontos de acesso de produtos para os quais a EPA foi capaz de confirmar a disponibilidade de um organismo de certificação competente que seja:

- acreditado por um organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Multilateral do Fórum Internacional de Acreditação (IAF MLA) e tenha a norma relevante no escopo de sua acreditação, ou
- Caso contrário, atende a Seção III das Diretrizes da EPA.

Os compradores federais podem visitar a Compilação de Aquisições Ecológicas da GSA para ver todos os requisitos de compra ecológica federais relevantes para qualquer produto ou serviço, incluindo as recomendações da EPA.

As recomendações são baseadas em 1) uma avaliação pelas Diretrizes da EPA para Padrões de Desempenho Ambiental e Rótulos Ecológicos; ou 2) análise e uso por outras agências federais. Para esta segunda via, atualmente, as recomendações incluem padrões e rótulos ecológicos da Lista de Produtos Prioritários do Departamento de Energia (DOE) e Principais Produtos Sustentáveis da Administração de Serviços Gerais (GSA).

As recomendações de especificações, normas e rótulos ecológicos são uma ferramenta destinada a ajudar os compradores federais e particulares a identificar e procurar produtos e serviços ambientalmente sustentáveis de maneira eficiente e eficaz. Os compradores federais podem visitar a Compilação de Aquisições Ecológicas da GSA para ver todos os requisitos de compra ecológica federais relevantes para qualquer produto ou serviço, incluindo as recomendações da EPA.

8.2.2 Vigilância de mercado e Verificação da Conformidade

A EPA é responsável pelas atividades de vigilância do mercado.

A EPA realiza verificações de produtos relevantes, verifica o atendimento aos requisitos de rotulagem, incluindo testes de conformidade de produtos, como parte de suas campanhas de vigilância de mercado.

8.3 Federal Communications Commission – FCC

A FCC é uma agência independente dos Estados Unidos responsável por implementar e fazer cumprir as leis e regulamento de comunicações da América. Ela regula as comunicações interestaduais e internacionais por rádio, televisão, fio, satélite e cabo em todo território dos EUA.

A FCC se dedica principalmente a regular o mercado, com foco nas questões econômicas. O órgão é responsável por outorgar concessões.

O processo de regulamentação da FCC segue as diretrizes federais, onde avisa ao público que está considerando adotar ou modificar regras sobre um determinado assunto e busca

comentários do público. Uma Comissão designada toma em consideração os comentários recebidos ao desenvolver as regras finais.

A criação de regulamentos é motivada pelo enquadramento nas seguintes categorias:

- Por exigência do Congresso – ao exigir uma regra ou o início de um processo de regulamentação para determinado objeto ou disposição legal;
- Por identificação de um problema pela agência – pode regulamentar mediante a identificação de um problema ou comportamento da indústria que afeta negativamente os consumidores;
- Por solicitação do público – através de uma petição para regulamentação o público tem o direito de requerer uma emissão, modificação ou extinção de um regulamento.

Todo o equipamento elétrico ou eletrônico, no âmbito da telecomunicação, produzido ou comercializado nos Estados Unidos deve ter um registro na FCC e recebe um número categorizado chamado **FCCID**. Este número pode ser pesquisado para a identificação de aparelhos cujo fabricante ou modelo não é evidente.

O processo de aprovação de equipamento em relação a um regulamento da FCC é realizado por meio de dois procedimentos de aprovação:

- Certificação
- Declaração de Conformidade do fornecedor

O procedimento a ser aplicado depende do tipo de equipamento a ser autorizado e da regra aplicável, respeitando as etapas para obtenção da autorização, que vão desde a determinação das regras do FCC a serem aplicadas até os testes de conformidade e identificação dos procedimentos para autorização e aprovação.

No âmbito da avaliação da conformidade, ela determina, por exemplo, que dispositivos de radio frequência (RF) sejam certificados por organismos acreditados.

A FCC é responsável pelas atividades de fiscalização e vigilância do mercado no âmbito da sua competência e para isso realiza verificações de produtos relevantes e verifica o atendimento aos requisitos de rotulagem, incluindo testes de conformidade de produtos, como parte de suas campanhas de vigilância de mercado.

9 Conclusões

Foi apresentada uma massa de informações que importa sumarizar, pelo menos no que se refere às grandes tendências, uma vez que, pela natureza do tema, não há soluções corretas ou preferenciais. Especialmente no caso do modelo americano, pode-se extrair, de imediato, a

importância e a atuação nas ações de vigilância de mercado cumuladas com um sistema de penalização eficaz e forte, o que resulta em um sistema controlado, de vigilância mútua, onde todos os envolvidos, fornecedores e consumidores, participam do controle, fazendo com que o uso de normas ou adoção de sistemas de avaliação da conformidade sejam feitos de forma natural.

Abaixo, destaca-se um conjunto de conclusões que são possíveis de apreender do modelo estudado.

9.1 Regulamentação

Há uma promoção da identificação e implementação das melhores práticas em regulamentação e, num sentido mais amplo, em regulação.

Um dos pontos presentes é a preocupação com a transparência do processo de regulamentação e a disponibilização de informações de maneira a que a sociedade possa acompanhar, participar e influenciar o processo regulatório. Há uma preocupação em que essa informação esteja disponível e acessível da maneira mais simples e direta possível. Os recursos à Internet têm possibilitado essa abertura, com algum sucesso. Nesse aspecto, deve-se realçar o site "regulations.gov"³⁴ onde, no âmbito federal, é possível ter acesso aos regulamentos em desenvolvimento e vigentes, durante todo o processo de implementação. É uma poderosa ferramenta de transparência, engajamento e eficácia.

As regras/regulamentos finalizados ficam disponíveis e são publicados no chamado Código de Regulamentos Federais (ver Anexo A). A proposição do estabelecimento desses dois instrumentos, o site para participação no processo regulatório e a compilação online de toda a regulamentação em vigor naturalmente transcende o alcance do modelo regulatório do Inmetro, mas são duas ferramentas que seria muito conveniente se o Brasil pudesse contar com elas. À escala do Inmetro, seria uma medida altamente recomendável.

As agências reguladoras têm amplos poderes desde a regulamentação até a implantação de mecanismos de controle e fiscalização.

A avaliação de impacto da regulamentação é uma prática comum assim como o incentivo da participação dos agentes econômicos e consumidores no processo de criação e promulgação de um regulamento.

Há uma utilização intensiva das normas técnicas em apoio à regulamentação e mesmo a promoção do seu uso, assim como da avaliação da conformidade. Neste caso, como um

³⁴ <https://www.regulations.gov/>

instrumento de assegurar produtos seguros no mercado, passando-se do controle pelo Estado para o uso das ferramentas tecnológicas, em especial certificações, inspeções e ensaios, como instrumentos pré-mercado para assegurar a conformidade.

Há uma preocupação em promover a inovação e agir no sentido de que a regulamentação a promova e não a dificulte.

Há uma preocupação em articular a regulamentação com a fiscalização para aumentar a sua eficácia e adotar formas não convencionais de intervenção, incentivar a participação pública no processo regulatório e a necessidade de definição clara do problema para justificar a regulação.

Este é um ponto em especial que se recomenda que o Modelo Regulatório do Inmetro leve em consideração.

Há uma grande preocupação dos fornecedores nos EUA em buscar a certificação voluntária de seus serviços ou produtos em razão do sistema judiciário americano, em que as multas e penalidades aplicadas são elevadas e executadas.

A adoção do sistema de Direito da *Common Law*, que se baseia em decisões dos tribunais, reforça o poder de aplicação das penalidades e a preocupação dos fornecedores, uma vez que as multas e demais penalidades são elevadas e rígidas e, especialmente, aplicadas sem muitas chances de reversão diante do sistema de direito americano.

É notável que o modelo americano tem um perfil regulamentar voltado para a segurança dos produtos e serviços, onde o faz através de formas rígidas e eficazes de vigilância e fiscalização, o que faz com fornecedores ofereçam no mercado produtos ou serviços minimamente seguros e conforme normas nacionais e requisitos essenciais pré-estabelecidos pelas autoridades regulamentadoras.

9.2 Normalização

Consolidação do conceito do uso de normas técnicas em apoio à regulamentação. Há um reconhecimento da contribuição da normalização para a regulamentação, para a dinamização da economia, a promoção da inovação e a oferta de produtos seguros no mercado.

O sistema americano de desenvolvimento de normas é conduzido pelo ANSI (American National Standards Institute), organização privada, sem fins lucrativos. A maioria das normas americanas é voluntária e desenvolvida através de métodos de consenso que refletem as necessidades de produtores e fabricantes, usuários e consumidores, e do governo.

As normas norte americanas (ANS) são desenvolvidas por organismos acreditados pelo ANSI, os Accredited Standards Developers (ASD), em suas respectivas áreas de atuação e são voluntárias. Por iniciativa do governo ou alguma agência, algumas normas são adotadas como obrigatórias, em casos especiais e estabelecidos mediante dispositivo legal.

Há um órgão intergovernamental que promove e articula a participação do governo na normalização (e também nas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade, incluindo a acreditação). Recomenda-se o estabelecimento e implementação de um órgão equivalente no Brasil.

Há um consenso sobre a importância do apoio do governo para a atividade de normalização e sobre a importância das normas para competitividade dos EUA e para a melhoria da qualidade de vida americana.

Há uma preocupação com a promoção e a intensificação da participação das partes interessadas, de maneira ampla, no processo de normalização.

Há uma percepção generalizada de que esta é uma questão chave para a legitimação da utilização da normalização como apoio à regulamentação técnica, e há uma constante promoção das normas americanas a nível internacional.

Há uma grande preocupação em articular a normalização e a inovação. A normalização é encarada como a plataforma para a disseminação e consolidação da inovação e visa dar suporte às necessidades dos cidadãos americanos e intensificar a competitividade de suas indústrias.

Há uma intensa motivação pelo reconhecimento e promoção das normas americanas ao nível internacional e pelo posicionamento técnico dos EUA perante os fóruns internacionais, sendo o ANSI um dos 5 membros permanentes do Conselho da ISO e um dos 4 membros do TMB, assim como participante da IEC.

Em geral, o sistema de normalização dos EUA incentiva e aposta no desenvolvimento de normas universais, de consenso voluntário tanto quanto possível usadas na regulamentação, evitando criar requisitos regulamentares adicionais.

O processo de elaboração de normas considera:

- aspectos relacionados ao meio ambiente, saúde e segurança;
- equilíbrio e observância das necessidades de todas as partes interessadas;
- participação ativa do governo, dos consumidores e da indústria nos comitês voluntários para elaboração das normas.

Há uma clara participação das partes interessadas e intensa motivação de criação de normas com aspectos globais, visando a internacionalização de normas e o aumento da competitividade da indústria a nível global.

9.3 Acreditação e avaliação da conformidade

Os Estados Unidos consideram a acreditação uma atividade da sociedade, atuando no mercado. Nesse sentido, não há um Organismo Nacional de Acreditação formalmente reconhecido pelo Estado. Em consequência, há vários organismos de acreditação atuando e competindo no mercado norte-americano. Quando uma autoridade regulatória pretende que organismos de avaliação da conformidade sejam envolvidos nas suas atividades regulatórias, tem que estabelecer quais as creditações que aceita. Em linhas gerais, ser membro de um dos fóruns internacionais da atividade (IAF ou ILAC) ou ser signatário de um acordo multilateral de reconhecimento é um fator decisivo.

Dentre os organismos de acreditação atuantes nos EUA, o ANAB/ANSI – National Accreditation Board goza de boa reputação e reconhecimento e aceitação generalizados.

Não há obrigatoriedade de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade. Tanto laboratórios como organismos de certificação ou inspeção escolhem se querem ou não ser acreditados. No caso do uso de organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades nos seus processos, não há a obrigação de acreditação mas é uma recomendação. A atividade de avaliação da conformidade é reconhecida e utilizada pelos órgãos reguladores, e o sistema adotado é cooperativo, na medida em que os setores público e privados participam em conjunto.

Há liberdade para que cada organização determine trabalhos procedimentos de avaliação da conformidade que serão exigidos.

Como o sistema é pulverizado, onde várias legislações, federais, estaduais e municipais, atribuem um papel substancial à certificação de produtos, há uma tendência forte para o uso de normas voluntárias e a adoção da avaliação da conformidade para demonstração de atendimento dos requisitos, embora, somente em alguns casos, existam programas de avaliação da conformidade compulsórios.

Há uma preocupação em manter a confiança e a segurança dos produtos oferecidos e com isso fornecer confiança aos usuários e mitigar riscos na seleção de qualquer método de avaliação de conformidade.

Essa abordagem preventiva é financiada pelo fabricante, importador ou comerciante do produto. Neste caso, a necessidade de intervenção governamental subsequente, para a qual as autoridades públicas têm de manter os recursos adequados, é consideravelmente reduzida.

Em suma, o sistema de avaliação da conformidade dos EUA baseia-se na reunião de participantes dos setores público e privado, que trabalham juntos para alcançar objetivos comuns.

Há uma grande preocupação em intensificar o atendimento aos Princípios Nacionais de Avaliação da Conformidade dos Estados Unidos permitindo que consumidores, compradores, vendedores, reguladores e outras partes interessadas tenham confiança nos processos de fornecimento de avaliação de conformidade, evitando a criação de barreiras desnecessárias ao comércio.

9.4 Vigilância do mercado

A ação de vigilância do mercado é percebida como uma ferramenta chave para assegurar um mercado seguro para os cidadãos e leal para as empresas, mas também como um dos pontos em que é necessário agir para ultrapassar dificuldades e fragilidades.

As ações de vigilância são atribuições das agências reguladoras, que fazem uso intensivo da avaliação de riscos e procuram envolver as empresas e a participação dos consumidores garantindo melhores resultados nas ações.

Há uma visão ampla e abrangente da atividade de vigilância, incluindo a prática sistemática da coleta de amostras e a realização de ensaios e inspeções. Há também o uso sistemático e intensivo da avaliação de riscos como ferramenta para apoiar o processo decisório e de priorização das atividades de fiscalização.

Há uma preocupação com a intensificação da disseminação das informações acerca da fiscalização e seus resultados, seja entre os atores protagonistas do processo de fiscalização, seja junto às partes interessadas, em especial os consumidores, os seus representantes e as empresas. É encorajada a cooperação entre as diversas autoridades envolvidas com atividades de fiscalização.

No modelo americano, a forte atuação com ações de vigilância de mercado, que contam com sistemas de monitoramento e penalização rígidos, resulta em que o país consegue controlar o mercado e evitar a entrada no mercado de produtos e serviços que possam causar danos ou prejuízos aos consumidores, nos aspectos relacionados à saúde e segurança, entre outros.

no modelo norte-americano que se

Resumidamente, recomenda-se que sejam consideradas no Modelo Regulatório do Inmetro as seguintes práticas da vigilância de mercado, uma vez que as adotadas pelos EUA demonstram eficácia:

- uso intensivo da avaliação de riscos;

- envolvimento das empresas e a participação dos consumidores garantindo melhores resultados nas ações;
- prática sistemática da coleta de amostras e a realização de ensaios e inspeções;
- disseminação das informações acerca da fiscalização e seus resultados;
- cooperação entre as diversas autoridades envolvidas com atividades de fiscalização.

Note-se que a adoção de algumas dessas podem implicar em uma mudança de postura e legislativa.

Anexo A – Estrutura do Código de Regulamentação Federal – CFR

O Code of Federal Regulation é a compilação da regulamentação federal em vigor nos EUA. A compilação é mantida permanentemente atualizada e está disponível online:

<https://www.govinfo.gov/help/cfr>

O Código de Regulamentação é dividido em 50 temas de diferentes áreas:

- Title 1: General Provisions
- Title 2: Grants and Agreements
- Title 3: The President
- Title 4: Accounts
- Title 5: Administrative Personnel
- Title 6: Domestic Security
- Title 7: Agriculture
- Title 8: Aliens and Nationality
- Title 9: Animals and Animal Products
- Title 10: Energy
- Title 11: Federal Elections
- Title 12: Banks and Banking
- Title 13: Business Credit and Assistance
- Title 14: Aeronautics and Space (also known as the Federal Aviation Regulations)
- Title 15: Commerce and Foreign Trade
- Title 16: Commercial Practices
- Title 17: Commodity and Securities Exchanges
- Title 18: Conservation of Power and Water Resources
- Title 19: Customs Duties
- Title 20: Employees' Benefits
- Title 21: Food and Drugs
- Title 22: Foreign Relations
- Title 23: Highways
- Title 24: Housing and Urban Development
- Title 25: Indians
- Title 26: Internal Revenue (also known as the Treasury Regulations)
- Title 27: Alcohol, Tobacco Products and Firearms
- Title 28: Judicial Administration
- Title 29: Labor
- Title 30: Mineral Resources
- Title 31: Money and Finance: Treasury

- Title 32: National Defense
- Title 33: Navigation and Navigable Waters
- Title 34: Education
- Title 35: Reserved (formerly Panama Canal)
- Title 36: Parks, Forests, and Public Property
- Title 37: Patents, Trademarks, and Copyrights
- Title 38: Pensions, Bonuses, and Veterans' Relief
- Title 39: Postal Service
- Title 40: Protection of Environment
- Title 41: Public Contracts and Property Management
- Title 42: Public Health
- Title 43: Public Lands: Interior
- Title 44: Emergency Management and Assistance
- Title 45: Public Welfare
- Title 46: Shipping
- Title 47: Telecommunication
- Title 48: Federal Acquisition Regulations System
- Title 49: Transportation
- Title 50: Wildlife and Fisheries

Anexo B – Decretos relacionadas à atividade regulatória

Table of Executive Order Requirements

Executive Order (EO)	Date and Administration of Issue	Action Items	Does the EO Contain a Statement Regarding Applicability to Independent Agencies?
EO 12630 - Governmental Actions and Interference with Constitutionally Protected Property Rights	1988 - Reagan	<i>General Principles.</i> Each agency “shall be guided by” the principles set forth in the EO when “formulating or implementing policies that have takings implications.” <i>Safety.</i> These principles include the point that “the mere assertion of a . . . safety purpose is insufficient to avoid a taking.” They should be undertaken only for “real and substantial threats,” be designed to significantly advance safety, “and be no greater than is necessary.” <i>Criteria.</i> To the extent permitted by law, agencies are required to comply with a set of criteria before undertaking covered actions that include an assessment identifying the risk, establishing that safety is substantially advanced and that restrictions are not disproportionate to the overall risk, and estimating the cost to the government if the action is found to be a taking. In the event of an	No

		emergency, the analysis can be done later. <i>Policies That Have Takings Implications.</i> These include proposed and final rules that if implemented “could effect a taking” (e.g., licenses, permits, or other conditions or limitations on private property use). <i>Ensuring Compliance.</i> OMB and the Department of Justice are responsible for ensuring compliance with the EO.	
EO 12866 - Regulatory Planning and Review	1993 - Clinton	See 12866 table	See 12866 table
EO 12889 - Implementation of the North American Free Trade Agreement	1993 - Clinton	<i>Notice.</i> Agencies subject to the APA must provide at least a 75-day comment period for “any proposed Federal technical regulation or any Federal sanitary or phytosanitary measure of general application.” <i>Exceptions</i> 1. NAFTA Implementation. Regulations ensuring that the NAFTA Implementation Act is appropriately implemented on the date NAFTA enters into force (pursuant to 19 U.S.C. §3314(a)).	No

		2. Perishable Goods. Technical regulations relating to perishable goods. 3. Urgent Safety or Protection Rules. Technical regulations addressing an “urgent problem” relating to safety or to protection of human, animal, or plant life or health; the environment; or consumers. 4. Urgent Sanitary or Phytosanitary Protection. Regulations addressing an “urgent problem” relating to sanitary or phytosanitary protection. <i>Definitions</i> 1. Technical Regulations. These are defined in the Trade Agreements Act at 19 U.S.C. §2576 b(7). 2. Sanitary or Phytosanitary Measures. These are defined at 19 U.S.C. §2575 b(7).	
EO 12898 - Federal Actions to Address Environmental Justice in Minority Populations and Low-Income Populations	1994 - Clinton	<i>Strategies.</i> Each agency is required to develop a strategy that “identifies and addresses disproportionately high and adverse human health or environmental effects of its programs, policies, and activities on minority populations and low-income populations” and identify, among	Yes. See § 6–604 for relevant text: "Independent agencies are requested to comply with the provisions of this order."

		other things, rules that should be revised to meet the objectives of the Order. <i>Conduct.</i> Each agency must ensure that its programs, policies, and activities that “substantially affect human health or the environment” do not exclude persons (including populations) from participating in or getting the benefits of, or subject them to discrimination under, such programs, policies, and activities. <i>Documents and Hearings.</i> An agency’s public documents, notices, and hearings relating to human health and the environment must be “concise, understandable, and readily accessible.”	
EO 12988 - Civil Justice Reform	1996- Clinton	Within budgetary constraints and executive branch coordination requirements, agencies must review existing and new regulations to ensure they comply with specific requirements (e.g., “eliminate drafting errors and ambiguity” and “provide a clear legal standard for affected conduct rather than a general standard”) to improve regulatory drafting in order to reduce needless litigation. In conducting the reviews, agencies must “make every reasonable effort” to ensure that the rule meets specific objectives (e.g.,	Yes. See § 6 for relevant text: "The term 'agency' shall be defined as that term is defined in section 105 of title 5, United States Code."

		specifies in clear language the preemptive or retroactive effect, if any). Agencies must determine that the rule meets the applicable standards or that it is unreasonable to meet one or more of those standards.	
EO 13045 - Protection of Children from Environmental Health Risks and Safety Risks	1997 - Clinton	<i>Policy.</i> With respect to its rules, “to the extent permitted by law and appropriate, and consistent with the agency’s mission,” each agency must “address disproportionate risks to children that result from environmental health risks or safety risks.” <i>Analysis.</i> For any substantive rulemaking action that “is likely to result in” an economically significant rule that concerns “an environmental health risk or safety risk that an agency has reason to believe may disproportionately affect children,” the agency must provide OMB/OIRA: 1. Evaluation: “an evaluation of the environmental health or safety effects [attributable to products or substances that the child is likely to come in contact with or ingest] of the planned regulation on children.” 2. Alternatives: “an explanation of why the planned regulation is preferable to other	Yes. See § 1–102 for relevant text: “Each independent regulatory agency is encouraged to participate in the implementation of this order and comply with its provisions.”

		potentially effective and reasonably feasible alternatives considered by the agency.”	
EO 13132 - Federalism	1999 - Clinton	See 13132 table	See 13132 table
EO 13175 - Consultation and Coordination with Indian Tribal Governments	2000 - Clinton	See 13175 table	See 13175 table
EO 13211 - Actions Concerning Regulations That Significantly Affect Energy Supply, Distribution, or Use	2001 - Bush	<i>Statement of Energy Effects.</i> Agencies are required to prepare and submit to OIRA a Statement of Energy Effects for significant energy actions, to the extent permitted by law. <i>Significant Energy Action.</i> A “significant energy action” is one that is “significant” under EO 12866 and is likely to have a significant adverse energy effect. Additionally, actions designated by the OIRA Administrator as “significant energy actions” are significant energy actions. <i>Contents of Statement.</i> Agencies must provide a detailed statement of “any adverse effects on energy supply, distribution, or use (including a shortfall in supply, price increases, and increased use of foreign supplies)” for	Yes. See § 4(b)(2) for relevant text: "'Agency' means any authority of the United States . . . other than those considered to be independent regulatory agencies"

		the action and reasonable alternatives and their effects. <i>Publication.</i> Agencies must publish the Statement or a summary in the related NPRM and final rule.	
EO 13272 - Proper Consideration of Small Entities in Agency Rulemaking	2002 - Bush	<i>Advocacy Review.</i> Agencies must “notify” Advocacy of draft rules that may have a significant economic impact on a substantial number of small entities when the draft rule is submitted to OIRA under EO 12866 or, if submission to OIRA is not required, “at a reasonable time prior to publication of the rule.” Advocacy is authorized to submit comments on the draft rule. <i>Consideration of Advocacy Comments.</i> Agencies must give “every appropriate consideration” to any Advocacy comments on a draft rule. If consistent with legal requirements, agencies must include in final rule preambles their response to any written Advocacy comments on the proposed rule, unless the agency head certifies that the public interest is not served by such action. <i>Agency Procedures.</i> Agencies must issue written procedures ensuring that the potential impact of their draft rules on small businesses, small	Yes. See § 4 for relevant text: "Terms defined in section 601 of title 5 . . . including the term 'agency,' shall have the same meaning in this order."

		governmental jurisdictions, and small organizations are “properly considered.”	
EO 13563 - Improving Regulation and Regulatory Review	2011 - Obama	<i>General Principles.</i> This EO supplements and reaffirms EO 12866, stressing that, to the extent permitted by law, each agency must ensure that the benefits of its rulemaking actions justify their costs, tailor their regulations to impose the least burden, consider cumulative burdens, maximize net benefits, use performance objectives, and assess available alternatives. <i>Public Participation.</i> Agencies must provide a “meaningful opportunity” for public comment (generally 60 days) through the internet, with “timely” and easy access to all “pertinent” documents. Prior to issuing NPRMs, agencies should seek “the views of those likely to be affected,” when “feasible and appropriate.” <i>Integration and Innovation.</i> Each agency must promote “coordination, simplification, and harmonization” across agencies to reduce redundant, inconsistent, or overlapping rules. Agencies must also seek to achieve goals “designed to promote innovation.”	Yes. See § 7(a) for relevant text: "For purposes of this order, 'agency' shall have the meaning set forth in section 3(b) of [EO] 12866 ."

		<i>Flexible Approaches.</i> Agencies must consider “approaches that reduce burdens and maintain flexibility and freedom of choice.” <i>Objectivity with regard to scientific information.</i> Agencies must “ensure the objectivity of any scientific and technological information and processes” supporting their rulemaking. <i>Retrospective Analysis.</i> Agencies must consider how best to promote retrospective analysis of rules. They must have a plan to “periodically review” their existing significant regulations to make them “more effective or less burdensome.”	
<u>EO 13579 - Regulation and Independent Regulatory Agencies</u>	2011 - Obama	Independent regulatory agencies should promote EO 13563's goal of protecting “public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation,” and should comply with the provisions of EO 13563. Independent regulatory agencies should conduct retrospective analyses of rules to determine if they are “outmoded, ineffective, insufficient, or excessively burdensome.” Each independent agency should publish their analyses	Yes. The EO is entirely geared toward independent agencies.

		online when possible, and should develop a plan within 120 days of the EO's issuance to periodically review its regulations to determine if any should be "modified, streamlined, expanded, or repealed."	
<u>EO 13609 - Promoting International Regulatory Cooperation</u>	2012 - Obama	Every agency must include in its Regulatory Plan under EO 12866 (if required to submit one) a summary of international regulatory cooperation activities. All agencies must also ensure that regulations with international impacts are designated as such in the Unified Agenda of Federal Regulatory and Deregulatory Actions (Unified Agenda), on regulations.gov, and on reginfo.gov. Additionally, agencies must consider reforming significant regulations that create "unnecessary differences" between U.S. and international regulatory systems. Agencies are also required to consider any regulatory approaches abroad that the U.S. has agreed to consider under a regulatory cooperation council work plan.	Yes. See § 4(a): "'Agency' means any authority of the United States that is an 'agency' . . . other than those considered to be independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(5)"; and § 5: "Independent reeregulatory agencies are encouraged to comply with the provisions of this order" for relevant text.
<u>EO 13610 - Identifying and Reducing Regulatory Burdens</u>	2012 - Obama	Agencies are instructed to institutionalize regular reviews of their previously issued significant regulations, and take additional steps to increase public participation in retrospective review of regulations. Agencies shall regularly (on the second Monday of January and July of each	Yes. See § 5(b) for relevant text: "'[A]gency means any authority of the United States that is an 'agency' . . . other than those considered to be independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(5)."

		year) report on the status of their retrospective review efforts to OIRA. Reports should contain: progress on review, anticipated accomplishments, and proposed timelines. Agencies must make available to the public the final reports within three weeks from the date of submission of the draft report to OIRA.	
<u>EO 13725 - Steps to Increase Competition and Better Inform Consumers and Workers to Support Continued Growth of the American Economy</u>	2016 - Obama	Agencies must identify specific actions they can take to address “undue burdens” on competition, via pro-competitive rulemaking and regulations. Semiannual reports to the National Economic Council on actions meant to promote greater competition are also required.	Yes. See § 3(b) for relevant text: "Independent agencies are strongly encouraged to comply with the requirements of this order."
<u>EO 13771 - Reducing Regulation and Controlling Regulatory Costs</u>	2017 - Trump	Whenever an agency publicly proposes for notice and comment or otherwise promulgates a new regulation, it must identify at least two additional regulations to repeal, unless doing so would violate federal law, or the regulation relates to military, national security, foreign affairs, agency organization, management, or personnel matters. The cost of each new regulation must be fully offset by the repeal specified above, and the agency must provide an approximation of the total costs or savings associated with each new regulation or repealed regulation. All regulations must be included in the Unified Agenda, and	No

		during the federal budget process, the OMB Director must identify to agencies a total amount of incremental costs of regulations permitted for that fiscal year.	
<u>EO 13772 - Core Principles for Regulating the United States Financial System</u>	2017 - Trump	Federal regulation of the United States financial system is governed by seven core principles: 1) increasing informed consumer choice; 2) avoiding “taxpayer-funded bailouts”; 3) performing more rigorous regulatory impact analysis that addresses systemic risk and market failures, such as moral hazard and information asymmetry; 4) enabling American competitiveness in domestic and foreign markets; 5) promoting American interests in international financial regulatory negotiations; 6) making regulation efficient and appropriately tailored; and 7) restoring public accountability within federal financial regulatory agencies. The Secretary of the Treasury must consult with the heads of the member agencies of the Financial Stability Oversight Council, and must report to the President periodically on the extent to which the federal financial system's regulatory framework promotes the Core Principles, and what actions have been taken, and are currently underway, to promote the Core Principles.	No

<u>EO 13777 - Enforcing the Regulatory Reform Agenda</u>	2017 - Trump	The head of every agency, within 60 days of this order's issuance, must designate an agency official as its Regulatory Reform Officer (RRO). The RRO is responsible for overseeing the agency's implementation of regulatory reform initiatives including EOs 12866, 13563, and 13771, and the RRO must report periodically to the agency head and agency leadership on the status of regulatory reform initiatives. Every agency must also create a Regulatory Reform Task Force responsible for consulting with stakeholders affected by regulations at all levels of government and the economy. Such consultation is intended to assist the agency in evaluating existing regulations and identifying regulations that can be repealed, replaced, or modified, based on whether they: inhibit job creation; are outdated or unnecessary; impose costs in excess of benefits; are inconsistent with regulatory reform initiatives; or derive from directives that have been rescinded or significantly modified.	No
<u>EO 13783 - Promoting Energy Independence and Economic Growth</u>	2017 - Trump	All agencies are required to immediately review all existing regulations, orders, guidance documents, policies, and other agency actions that “potentially burden the development or use of domestically produced energy resources,” especially	No

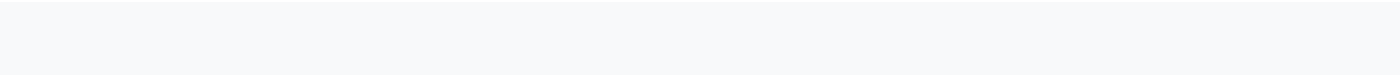
		oil, natural gas, coal, and nuclear energy. Agency actions mandated by law, necessary for the public interest, or are otherwise consistent with this order's policy statement (promoting clean and safe development of American energy resources while preserving federalism between the states and the federal government on regulatory issues) are exempt. Any agency action identified in this review must begin "as soon as practicable" to be wound down in compliance with APA procedures and EO 13771. Agencies should no longer base their cost-benefit analyses on previously-issued Technical Support Documents and Technical Updates of the Social Cost of Carbon issued from February 2010 through August 2016.	
EO 13891 - Promoting the Rule of Law Through Improved Agency Guidance Documents	2019 - Trump	<i>Definition of Guidance.</i> "Guidance" means an agency statement intended to affect regulated parties' behavior. It does <i>not</i> include notice-and-comment rules; procedural rules; military/foreign affairs rules; rules related to public property, loans, grants, and contracts; adjudications; internal guidance; and executive branch legal opinions. <i>Searchable Database of Guidance Documents.</i> All agencies and components, within 300 days of OMB's implementing memorandum, must	Yes. See § 2(a) for relevant text: "'Agency' has the meaning given in section 3(b) of [EO] 12866 (Regulatory Planning and Review), as amended."

		establish a searchable, indexed online database linking all effective guidance documents. <i>Processes for Issuing Guidance.</i> Each agency must amend and finalize regulations to set forth processes and procedures for issuing guidance documents. All processes must require that each guidance document clearly state that it is not binding on the public, except as authorized by law or as incorporated into a contract, and must include procedures for public petition for withdrawing or modifying guidance documents. <i>Review of Existing Guidance.</i> Agencies shall review and rescind guidance documents that should no longer be in effect. No agency may cite, use, or rely on rescinded guidance documents, except to establish historical facts. <i>Procedures for Significant Guidance.</i> Significant guidance documents require, unless impracticable, unnecessary, or contrary to the public interest, a period of public notice and comment of at least 30 days; a public agency response to major concerns expressed in comments; approval by a Presidentially-appointed agency component head; review by OIRA	
--	--	--	--

		under EO 12866; and compliance with EOs 12866, 13563, and 13609. <i>Actions and Documents that Fall Outside the Scope of the EO.</i> Actions involving foreign or military affairs; homeland security functions of the United States; DOJ criminal or civil actions; investigations into agency employee misconduct; and documents and information exempt from FOIA. Additionally, if the agency head determines that compliance with this EO for a particular action or document would undermine national security, the agency need not comply with it for that action or document.	
<u>EO 13892 - Promoting the Rule of Law Through Transparency and Fairness in Civil Administrative Enforcement and Adjudication</u>	2019 - Trump	<i>Guidance Documents.</i> Guidance documents cannot impose new standards of conduct. Noncompliance with a standard of conduct announced solely in a guidance document is not a violation of law. <i>Fairness and Notice.</i> Before making any determination that has legal consequences for a person, an agency may only apply legal standards that have been publicly stated. If an agency issues a decision, either in an adjudicative order or guidance document, that would have the effect of expanding its jurisdiction, it must publish that order or guidance	

		document in the <i>Federal Register</i> or on its website. <i>Opportunity to Contest.</i> In general, when an agency takes action with legal consequences for a person, that person should have an opportunity to be heard, in person or in writing. <i>Administrative Inspections.</i> Each agency that conducts civil administrative inspections must publish a rule governing such inspections and must conduct inspections in compliance with this rule. <i>Information Collections.</i> Any agency seeking to collect information from a person about the compliance of that person with legal requirements must ensure that the collection complies with the Paperwork Reduction Act. Any collections of information an agency seeks during an investigation must display a valid OMB control number or inform the recipient that the information collection is voluntary. <i>Information Sharing and Enforcement.</i> Each agency shall propose procedures to encourage voluntary self-reporting of regulated parties in exchange for waivers and reductions in penalties; to	
--	--	---	--

		encourage voluntary information sharing by regulated parties; and to provide pre-enforcement rulings to regulated parties.	
--	--	--	--



Anexo C – Lista dos Organismos Acreditados Desenvolvedores de Normas (ANSI ASD)

Sigla	Organização	Escopo
<u>AATCC</u>	<u>American Association of Textile Chemists and Colorists</u>	Textiles, fibers, fabrics, color, wet processing, dying, finishing
<u>AHRI</u>	<u>Air-Conditioning, Heating, and Refrigeration Institute</u>	Air-conditioning, refrigeration, heating, ventilation, controls, boilers, furnaces
<u>AIHA</u>	<u>American Industrial Hygiene Association</u>	Occupational health and safety, management systems, respiratory protection, ventilation systems, worker safety, industrial hygiene, nanotechnology, risk management, safety
<u>AMT</u>	<u>The Association for Manufacturing Technology</u>	Machine tool, machine, metal cutting, metal forming, machinery, risk assessment, lean and safety, manufacturing
<u>ANS</u>	<u>American Nuclear Society</u>	Nuclear, radioactive, isotopes, criticality, neutron, fissile, plutonium, uranium, radiation, reactors
<u>AOCS</u>	<u>American Oil Chemists' Society</u>	Fats and fatty acids, oils, oilseeds, lipids, phospholipids
<u>ASABE</u>	<u>American Society of Agricultural and Biological Engineers</u>	Agriculture, aquaculture, biological, biomass, energy, environment, equipment, food irrigation, structures
<u>ASC</u>	<u>American Standardization Council</u>	Standardization, Personal Certification, Product Approval, Testing Drones, Government Enhancing, Calibration Laboratories, Testing Laboratories, Developing Technologies, Accreditation, Product Certification

<u>ASHRAE</u>	<u>ASHRAE</u>	Air conditioning, ventilation, sustainability, refrigeration, green building, building controls, air quality, heating, building energy, indoor environment
<u>ASME</u>	<u>American Society of Mechanical Engineers</u>	Boilers, Pressure Vessels, Nuclear Power, Pipelines and Piping, Bioprocessing Equipment, Geometric Dimensioning and Tolerancing, Drawings and Terminology, Elevators and Escalators, Cranes and Hoists, Pumps, Valves, Fittings, Flanges and Gaskets
<u>ASTM</u>	<u>ASTM International</u>	Petroleum, Steel, Construction, Mechanical, Cement, Environmental, Nuclear, Consumer, Paint, Plastic
<u>ATIS</u>	<u>The Alliance for Telecommunications Industry Solutions</u>	Performance, Reliability, and Security; Telecommunications Interoperability; OAM&P; User Interface; Circuit Switched and Plant Infrastructure; Wireless; Multimedia; Optical Communications; Ordering and Billing; Packet Based Networks
<u>AWC</u>	<u>American Wood Council</u>	Wood, structural design, construction, residential, commercial, engineered wood products, structural panels, framing, green building
<u>AWS</u>	<u>American Welding Society</u>	Welding, brazing, soldering
<u>AWWA</u>	<u>American Water Works Association</u>	Drinking water, wastewater, storage tanks, water treatment, utility management, valves, water distribution, treatment chemicals, pipe, water wells
<u>CEA</u>	<u>Consumer Electronics Association</u>	DTV, video, audio, mobile electronics, consumer electronics, home networks, antenna, cable
<u>CGA</u>	<u>Compressed Gas Association</u>	Compressed gas, cylinder, valve, medical, safety, pressure, air separation

<u>CRRC</u>	<u>Cool Roof Rating Council</u>	Cool roof, radiative properties, solar reflectance, thermal emittance, product rating, LEED
<u>CSA</u>	<u>CSA Group</u>	Plumbing, Hazloc, Electrical appliances, Lighting, Energy Efficiency, Medical, Power tools, Gas appliances, Lawn & garden, Hardlines
<u>DirectTrust</u>	<u>DirectTrust</u>	healthcare, PKI, HISP, interoperability, Direct, PHI, trust framework, HIE
<u>FM Approvals</u>	<u>FM Approvals LLC</u>	Building materials, fire protection and prevention products, water mist, hazardous location electrical equipment, automatic sprinklers, fire pumps, roofing products, insulation materials, fire extinguishing, detection, alarm and signaling systems
<u>Green Seal</u>	<u>Green Seal</u>	Sustainability, sustainable, hotels, personal care, green, environment, food service, building products, life cycle, cleaning
<u>GTESS</u>	<u>Georgia Institute of Technology Energy & Sustainability Services</u>	Energy management systems, energy efficiency
<u>HL7</u>	<u>Health Level Seven International</u>	FHIR, CDA, Clinical Document, Consolidated CDA, C-CDA, ERH/PHR System Functional Models, Version 2, Version 3, Arden Syntax, Reference Information Model (RIM)
<u>IAPMO</u>	<u>The International Association of Plumbing and Mechanical Officials</u>	backflow prevention, building inspection, drinking water, HVAC, hydronics, mechanical, plumbing, solar energy, swimming pools
<u>ICC</u>	<u>International Code Council</u>	Building code, building safety, construction, fire prevention, life safety, accessibility, ANSI A117, bleacher safety
<u>ICE</u>	<u>Institute for Credentialing Excellence</u>	Accreditation, Certification, Competency, Credential, Licensure, NCCA

<u>IES</u>	<u>Illuminating Engineering Society</u>	Lighting, Health, Construction, Architecture, Vision, Energy, Design, Daylighting, Color, Building
<u>IIAR</u>	<u>International Institute of Ammonia Refrigeration</u>	Ammonia, CO2, natural, refrigeration, technical, guidelines, regulations, compliance, conference, standards
<u>IICRC</u>	<u>Institute of Inspection, Cleaning and Restoration Certification</u>	Mold remediation, carpet cleaning, floor covering, water damage restoration, inspection, trauma scene cleanup, hard surfaces, restoration
<u>ILTV</u>	<u>International Light Transportation Vehicle Association</u>	Golf car, Personal Transport Vehicle (PTV)
<u>INCITS</u>	<u>InterNational Committee for Information Technology Standards</u>	Information technology, data interchange, computer, interoperability, communications, interface, data storage, peripherals, biometrics, computer security
<u>IPC</u>	<u>The Association Connecting Electronics Industries</u>	Electronics, printed boards, electronics manufacturing, flexible circuits, circuit boards, printed board design, electronics assembly, surface mount technology, lead free
<u>ISA</u>	<u>International Society of Automation</u>	Automation, Control, Enterprise, Industrial Process, Instrumentation, Manufacturing, Measurement, Safety, Security, Wireless
<u>ITSDF</u>	<u>Industrial Truck Standards Development Foundation</u>	Fork lift trucks, rough terrain trucks, powered industrial trucks
<u>NEMA</u>	<u>National Electrical Manufacturers Association</u>	Batteries, Electrical, Industrial Control, Lighting, Low Voltage Equipment, Medium Voltage Equipment, Medical Imaging, Motors, Transformers, Wire and Cable
<u>NSF</u>	<u>NSF International</u>	Systems certification; standards; accreditation; testing; water; food; safety; organic

<u>PGMA</u>	<u>Portable Generator Manufacturers' Association</u>	Portable generator, generator
<u>PHTA</u>	<u>Pool & Hot Tub Alliance</u>	Pool, Hot Tub, Water, Spa, Aquatic, Recreation, Bather, Swim, VGB
<u>PMI</u>	<u>Project Management Institute</u>	Project Management, Portfolio Management, Risk Management, Schedule
<u>SAE</u>	<u>Society of Automotive Engineers</u>	Automotive, Aerospace, Construction, Agricultural, Machinery, Vehicles, Aviation, Off Highway, Commercial Vehicle
<u>SCTE</u>	<u>Society of Cable Telecommunications Engineers</u>	Television, advertising, cable, network management, digital network, connector, media, voip, video, internet
<u>SVIA</u>	<u>Specialty Vehicle Institute of America</u>	All-terrain, off-road, off-highway, utility, vehicle
<u>TCIA</u>	<u>Tree Care Industry Association</u>	Tree service, tree care, arboriculture, tree care industry, utility pruning, tree care safety, fertilization, tree pruning, vegetation management, tree management
<u>The Cordage Institute</u>	<u>The Cordage Institute</u>	Synthetic Rope, Rope Retirement Criteria, HPPE Rope, Aramid Rope, Manila Rope, Rope Test Standards, Nylon Rope, Vectran Rope, Polyester Rope, Life Safety Rope
<u>TIA</u>	<u>Telecommunications Industry Association</u>	Private radio, cellular towers, data centers, sustainability, public policy, smart device, VoIP, broadband, mobile, networking
<u>UL</u>	<u>Underwriters Laboratories</u>	alarm, appliance, electrical, fire, HVAC, information technology equipment, panelboard, plastics, sprinkler, wire
<u>X12</u>	<u>X12</u>	X12, XML, EDI, Electronic Data Interchange
<u>XRSI</u>	<u>XR Safety Initiative</u>	Virtual Reality, Augmented Reality, XR Safety Initiative, Extended Reality, Immersive Environments, Immersive technology,

		Cybersecurity in XR, Privacy in XR, Child Safety in XR, Inclusion in XR
--	--	---

(fonte: https://www.standardsportal.org/usa_en/resources/sdo.aspx)

