

Tratamento Comentários Modelo ISO

Subgrupos	Capítulos e Itens a serem analisados	Sequência de contribuições a serem analisadas	Quantidade de itens a serem analisados
Subgrupo 1:	Preâmbulo	1 ao 22	22
	Objeto e Campo de Aplicação	23 ao 25	3
	Art. 3º Cláusula de Revogação	41 ao 44	4
	2.2 Análise de Impacto Regulatório - AIR -	86	1
	2.3 Avaliação de Resultado Regulatório - ARR	87	1
	2.6 Consumidor	91	1
	2.5 Certificação	90	1
	2.8 Fornecedor	95 ao 103	9
	2.12 Norma técnica	119 ao 149 (exceto 137, 148)	29
	2.16 Regulamento técnico	156 ao 164	9
	2.17 Requisito essencial	165 ao 178	14
	2.20 Objetivo regulatório	190 ao 191	2
	6.1 Abrangência	257 ao 261	5
	7.1 Processo regulatório	1034 ao 1065	32
	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	339 ao 460	122
	7.7 Impacto e resultados regulatórios	903 ao 925	23
Total SG1			278

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
1	Abiis	Preâmbulo		ge	Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.	CONSIDERANDO: Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que implementa legalmente no Brasil os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais do GATT, estabelecendo a Organização Mundial do Comércio e os compromissos do Brasil com o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos não ser necessário que constem nos considerandos publicações referentes aos acordos dos quais o Brasil faz parte, na atividade regulatória do Inmetro, visando não incorrer em risco de omissão de alguma publicação.
2	Abiis	Preâmbulo		ge	Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.	CONSIDERANDO: O Brasil busca implementar Boas Práticas Regulatórias (GRP) alinhadas aos critérios internacionais, entre eles, os da OCDE ao qual o Brasil pretende aderir como membro, o acordo OMC / TBT que compreende elementos do GRP e do qual o Brasil é signatário, e outros acordos internacionais que o Brasil negociou;	Aceita com modificações. “Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;”
3	Abinee	Preâmbulo		ge		Considerando o disposto na Portaria 194, de 29 de abril de 2021, do Inmetro, que aprova o Regulamento de Vigilância de Mercado	Rejeitada. Justificativa: A Portaria foi revogada.
4	ABQ	Preâmbulo		ge	É importante essa referência porque a regulamentação técnica pressupõe o cumprimento dos Objetivos Legítimos da Regulamentação Técnica	Acrescentar: Considerando que o Brasil é membro da Organização Mundial do Comércio - OMC e signatário do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT Agreement	Aceita com modificações. “Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
5	ABQ	Preâmbulo		ge	Da mesma forma que na OMC, o Bloco Regional também prevê o cumprimento de Boas Práticas da Regulamentação Técnica	Acrescentar: Considerando que o Brasil é membro do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL	Aceita com modificações. “Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;”
6	ABQ	Preâmbulo		ge		Acrescentar: Considerando que o Inmetro deve participar e manter-se alinhado com organismos tais como ISO, IEC, ITU-T, COPANT AMN, IAF e IAAC.	Aceita com modificações. “Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;”
7	Abramat	Preâmbulo		ge	O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.	Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.	Rejeitada. Justificativa: As publicações que são citadas no corpo do documento não necessariamente devem ser citadas nos considerandos da Portaria.
8	Abramat	Preâmbulo		ed	Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.	Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.	Aceita com Modificações. “Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Portaria Inmetro nº 8, de 25 de março de 2021, publicada no Diário Oficial

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							da União de 29 de março de 2021, seção 1, página 75, resolve:"
9	Advanced	Preâmbulo		ge	Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.	CONSIDERANDO: Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que implementa legalmente no Brasil os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais do GATT, estabelecendo a Organização Mundial do Comércio e os compromissos do Brasil com o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos não ser necessário que constem nos considerandos publicações referentes aos acordos dos quais o Brasil faz parte, na atividade regulatória do Inmetro, visando não incorrer em risco de omissão de alguma publicação.
10	Advanced	Preâmbulo		ge	Mencionar o papel central do comércio internacional e Boas Práticas Regulatórias (GRP), citar o comércio internacional relevante do Brasil e outros compromissos relacionados a questões regulatórias (incluindo o acordo OMC / TBT, OECD, et al.). Destacar o papel do INMETRO e a importância do processo regulatório nesse cenário.	CONSIDERANDO: O Brasil busca implementar Boas Práticas Regulatórias (GRP) alinhadas aos critérios internacionais, entre eles, os da OCDE ao qual o Brasil pretende aderir como membro, o acordo OMC / TBT que compreende elementos do GRP e do qual o Brasil é signatário, e outros acordos internacionais que o Brasil negociou;	Aceita com modificações. "Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;"
11	Advanced	Preâmbulo		ge	A AdvaMed e seus membros acreditam que é importante incluir a definição de risco neste documento.		Aceita.
12	Anfacer	Preâmbulo		ge	Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou	Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.	Rejeitada. Justificativa: A Lei de Liberdade Econômica e seus respectivos Decretos devem ser citados, na

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;".		íntegra, por se tratarem de uma legislação atual, que possui comandos que estão sendo atualmente implementados por todos os órgãos regulamentadores do país.
13	Anfape	Preâmbulo		ge	Apesar de ser 1 dos 8 grandes objetivos propostos pelo INMETRO na sua Estratégia 2021, quase não existem menções à certificação enquanto política de descentralização da atividade de controle da qualidade do INMETRO.	Considerando ser imprescindível o fortalecimento da atividade regulatória do Inmetro, com o devido engajamento, informação e participação das partes interessadas, por meio da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, mantendo a atuação regulatória adequada, eficiente e eficaz; Considerando o Plano Estratégico 2021-2023, lançado em março de 2021 com o principal intuito de adaptar o Inmetro à sociedade 4.0, transformando as duas grandes áreas nas quais atua – o apoio tecnológico às organizações e o apoio ao funcionamento dos mercados.	Aceita com Modificações. “Considerando o Plano Estratégico 2021-2023, lançado em março de 2021 com o principal intuito de adaptar o Inmetro à sociedade (em particular na chamada Indústria 4.0) transformando as duas grandes áreas nas quais atua – o apoio tecnológico às organizações e o apoio ao funcionamento dos mercados;”
14	ANSI	Preâmbulo		ed	ANSI and its members believe that it is important to include the definition of risk in this document.		Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
15	CCB	Preâmbulo		ge	Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;"	Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.	Rejeitada. Justificativa: A LLE e seus respectivos Decretos devem ser citados, na íntegra, por se tratar de uma legislação atual, que possui comandos que estão sendo implementados por todos os órgãos regulamentadores do país.
16	CCB	Preâmbulo		ge	Este parágrafo dá margens a muitas interpretações equivocadas. A ABNT deve revisar as normas num intervalo máximo de 5 anos. Se não tiver nenhum motivo para revisão a norma pode ser confirmada ou cancelada. Este parágrafo conflita diretamente com o artigo 12 - parágrafo IX do Código de Defesa do consumidor que diz: "IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo	Sugiro que esta referência a este Decreto No 10.229 seja retirada.	Rejeitada. Justificativa: A LLE e seus respectivos Decretos devem ser citados, na íntegra, por se tratar de uma legislação atual, que possui comandos que estão sendo implementados por todos os órgãos regulamentadores do país.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;"		
17	Docol	Preâmbulo		ge	O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.	Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.	Rejeitada. Justificativa: As publicações que são citadas no corpo do documento não necessariamente devem ser citadas nos considerandos da Portaria.
18	Docol	Preâmbulo		ed	Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.	Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.	Aceita com Modificações. "Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Portaria Inmetro nº 8, de 25 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2021, seção 1, página 75, resolve:"
19	Ins. PVC	Preâmbulo		ge	O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.	Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.	Rejeitada. Justificativa: As publicações que são citadas no corpo do documento não necessariamente devem ser citadas nos

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							considerandos da Portaria.
20	Ins. PVC	Preâmbulo		ed	Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.	Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.	Aceita com Modificações. "Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Portaria Inmetro nº 8, de 25 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2021, seção 1, página 75, resolve:"
21	Roca	Preâmbulo		ge	O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A referida legislação é citada em vários pontos da proposta de Modelo Regulatório do INMETRO para conceituar importantes pontos e definições, a exemplo dos itens: 2.6, 2.8 e 7.2.	Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.	Rejeitada. Justificativa: As publicações que são citadas no corpo do documento não necessariamente devem ser citadas nos considerandos da Portaria.
22	Roca	Preâmbulo		ed	Necessidade de corrigir a referência da consulta pública.	Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Consulta Pública nº 8, de 25 de março de 2021.	Aceita com Modificações. "Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Portaria Inmetro nº 8, de 25 de março de 2021,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2021, seção 1, página 75, resolve:"
23	Repume	Objeto e Campo de Aplicação	Art. 1º	ge	Temos hoje sendo utilizado pela industria de iluminação a led o "RAC portaria 20 inmetro", no qual deverá ser implementado para poder evoluir juntamente com a tecnologia (ou ser transformado em norma ABNT), pois não é possível ficar amarrado a dados antigos menos eficiente de tecnologia, se a industria quer e tem como oferecer melhor eficiencia energetica e vida util do produto. Não tem como deixar em aberto ter ou não ter o RAC ou outro dispositivo oficial colocando o termo "quando necessario" pois o mesmo sempre estará atrelado ao item classe de risco, e nunca a outros dados subjetivos de analise.	Objeto e ambito de aplicação. As diretrizes dispostas no Anexo desta Portaria serão detalhadas, por meio de dispositivos oficiais ou normas Nacionais (O Rac existente poderá ser transformado em norma) a serem seguidas, em função de classe de risco, discutidas e definidas pelos atores envolvidos, como entidades de classe, associações, empresas privadas, e com analise e aprovação final do INMETRO / SINMETRO / CONMETRO.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos que a implementação está coberta pelo disposto no § 1º do Art. 1º. Ainda, a participação das partes interessadas já está contemplada no Anexo.
24	Sepec/ME	Objeto e Campo de Aplicação	Art. 1º	ed	Apenas uma sugestão de melhoria na redação	Sugestão: Art. 1º Fica aprovado o Modelo Regulatório do Inmetro, fixado no Anexo desta Portaria, que estabelece os princípios e diretrizes a serem observados para a melhoria de sua atuação regulatória.	Aceita
25	Sepec/ME	Objeto e Campo de Aplicação	§. 1º	ed	Apenas uma sugestão de melhoria na redação	Sugestão: § 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias exercidas pelo Inmetro.	Aceita
41	Anfacer	Cláusula de Revogação	Art. 3º	ge	No artigo 2o fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo	Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário	Aceita com Modificações.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste período de 5 anos não se pode revogar a Portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.	Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.	“Art. 3º Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.”
42	CCB	Cláusula de Revogação	Art. 3º	ge	No artigo 2º fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste período de 5 anos não se pode revogar a portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.	Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.	Aceita com Modificações. “Art. 3º Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.”
43	CCB	Cláusula de Revogação	Art. 3º	ge	No artigo 2º fica estabelecido um período de 5 anos para a implementação do modelo regulatório do Inmetro, a partir da data de publicação desta portaria. Portanto, neste	Ficará revogada a Portaria Inmetro No 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de	Aceita com Modificações. “Art. 3º Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					período de 5 anos não se pode revogar a Portaria Inmetro No 252, exatamente por estar no processo de transição para o novo modelo.	5 anos a partir da data de publicação desta portaria.	Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.”
44	Innac	Cláusula de Revogação	Art. 3º	ge	Manter a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015 da forma como está publicada e implementada, pois conforme dista o Art. 6º Determinar que os problemas, objeto de medidas regulatórias, sejam identificados preferencialmente por monitoramento proativo de tendências, feito por meio da análise de sistemas como a ouvidoria do Inmetro e o banco de dados de acidentes de consumo, pesquisas sociais, “clipping” de notícias, bem como em parceria com outros regulamentadores, especialmente de outros países e sistemas de monitoramento de acidentes de consumo estrangeiros, tais como o da Consumer Product Safety Commission (CPSC) dos Estados Unidos e o do Sistema Comunitário de Troca Rápida de Informações (Sistema RAPEX) da União Europeia.	EXCLUSÃO	Aceita com Modificações. “Art. 3º Fica revogada, na data de vigência desta Portaria, a Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2015, seção 1, páginas 55 a 56, após o período de 5 anos a partir da data de publicação desta portaria.”
86	Secex/ME	2. Glossário	2.2	te	Deve-se utilizar a definição do termo constante do Decreto nº 10.411/2020, de observância obrigatória, visto que as	2. GLOSSÁRIO (...) 2.2 Análise de Impacto Regulatório - AIR - procedimento, a partir da definição de	Aceita com Modificações. “2.2 Análise de Impacto Regulatório – AIR - procedimento, a partir da

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Diretrizes e o Guia citados tem caráter apenas recomendatório.	problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão [Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020];	definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. [Decreto n.º 10.411 de 30 de junho de 2020, adaptado]”
87	Secex/ME	2. Glossário	2.3	te	Deve-se utilizar a definição do termo constante do Decreto nº 10.411/2020, de observância obrigatória, visto que as Diretrizes e o Guia citados tem caráter apenas recomendatório.	2. GLOSSÁRIO (...) 2.3 Avaliação de Resultado Regulatório - ARR - verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação [Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020];	Aceita
90	ABNT	2. Glossário	2.5	te	A definição de certificação não está idêntica à da norma.	Alteração: ... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]	Aceita
91	Associação	2. Glossário	2.6	te	No caso de venda de produto químico que são matérias primas ou reagentes de laboratório que são utilizados para distribuição, comercialização, transformação, ou produção de novos produtos ou seus ensaios que tem um responsável técnico com expertise para avaliar os mesmos devem ser considerados	2.6 Consumidor - pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final que não comercialize ou o transforme em um novo produto (que é considerado como fornecedor ver item 2.8) [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]	Rejeitada. Justificativa: Altera a referência original. As definições de consumidor e fornecedor que constam no documento são suficientemente claras quanto à distinção entre

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					na linha de fornecedores deixando claro que o consumidor adquire o produto para seu próprio consumo ex. remédio, roupa, eletrônico, tintas.		ambos. Esclarecemos não haver risco de subjetividade para o exemplo citado, no conceito atual.
95	Abinee	2. Glossário	2.8	te	Explicitar que produtos reprocessados conforme definido na norma "ABNT 16.290 Bens reprocessados - Requisitos gerais".	2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos novos ou reprocessados, ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, modificado]	Aceita com Alterações. "2.8 Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro." (Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)"

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
96	Abrac	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequacao ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulario (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalizacao	“ Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.” (Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	Aceita.
97	Anfacer	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequacao ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulario (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalizacao.	“ Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.” (Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
98	camara-e.net	2. Glossário	2.8	te	O conceito de fornecedores para fins de regulação não deveria incluir terceiros que não possuem relação direta com o produto ou serviço regulado/certificado, haja vista que não possuem ingerência na conformidade nem possuem a capacidade de fazer com que normas sejam cumpridas pelos efetivos fornecedores.	Incluir: 2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços, não incluídas as pessoas que prestem serviços de intermediação ou outros serviços aos efetivos fornecedores. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]	Rejeitada. Justificativa: No caso específico de e-commerce, segundo a Lei 12.965/2014, um dos fundamentos da disciplina do uso da internet é a defesa do consumidor, e um dos princípios da disciplina do uso da internet é a responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades. Logo, se um site intermedia a venda de um produto irregular ou ilegal, na impossibilidade de identificação do verdadeiro fornecedor, há uma parcela de responsabilidade que precisa ser apurada.
99	CCB	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização.	“ Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.” (Fonte: Vocabulário Inmetro de	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	
100	CCB	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo alcabouço legal da fiscalização	“ Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.” (Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	Aceita.
101	ITI	2. Glossário	2.8	te	O conceito de fornecedores para fins de regulação não deveria incluir terceiros que não possuem relação direta com o produto ou serviço regulado/certificado, haja vista que não possuem ingerência na conformidade nem possuem a capacidade de fazer com que normas sejam cumpridas pelos efetivos fornecedores. The definition of suppliers for regulatory purposes should not comprise third parties that do not have a direct relationship with the product or service subject to regulation/certification, since they do not have the capability of interfering with the conformity nor are able to guarantee that technical norms are complied with by the effective suppliers.	Incluir: 2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços, não incluídas as pessoas que prestem serviços de intermediação ou outros serviços aos efetivos fornecedores. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada] Include: 2.8 Supplier - natural or legal person, public or private, national or foreign, as well as depersonalized entities, which carry	Rejeitada. Justificativa: No caso específico de e-commerce, segundo a Lei 12.965/2014, um dos fundamentos da disciplina do uso da internet é a defesa do consumidor, e um dos princípios da disciplina do uso da internet é a responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades. Logo, se um site intermedia a venda de um produto irregular ou ilegal, na impossibilidade de identificação do verdadeiro fornecedor, há

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						out the activity of production, assembly, creation, construction, transformation, import, export, distribution or commercialization of products or provision of services, not including the persons who provide intermediation or other services to the effective suppliers. [Law 8078/1990 - Consumer Protection Code, adapted]	uma parcela de responsabilidade que precisa ser apurada.
102	PUCRS	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo arcabouço legal da fiscalização	“Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.” (Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	Aceita.
103	TUV SUD	2. Glossário	2.8	te	Coerência e adequação ao item 56 da Portaria 248/2015 do INMETRO - vocabulário (em vigor) e Garantia do alcance ao fornecedor pelo arcabouço legal da fiscalização	“ Fornecedor (Distributor, Importer ou Assembler) - Pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, reparação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.”	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						(Fonte: Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, anexo à Portaria Inmetro n.º 248/2015)	
119	Abagas	2. Glossário	2.13	te	Remover "por consenso", as normas são aprovadas por um processo de votação e embora as divergências sejam respondidas e alinhavadas, dificilmente pode-se considerar que há um efetivo consenso	Norma técnica - Documento estabelecido e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
120	Abal	2. Glossário	2.13	te	Normas técnicas podem ter caráter compulsório, conforme indicadas em Decretos, Portarias e outros instrumentos legais.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	Aceita com modificações. "2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto. [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação – GBPR, adaptada]”
121	Abiis	2. Glossário	2.13	te	Esclarecer a definição de Norma Técnico do INMETRO vis-à-vis a definição de "Norma" no acordo OMC / TBT. É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]. Esta definição deve corresponder à definição de “Norma” conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 2. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
122	Abimaq	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a simplificada, sendo inclusive a mesma

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
123	Abinee	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência,	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	
124	ABNT	2. Glossário	2.13	te	1) A questão da obrigatoriedade de cumprimento não é característica que deva ser considerada na definição do termo, pois isto diz respeito à sua aplicação. Além disso, em 7.4 consta a informação de que a norma é de uso voluntário, que melhor caracteriza o caráter da norma. 2) De modo a evitar dúvidas sobre que normas devem ser consideradas, os organismos reconhecidos devem ser definidos com base no Conmetro e no Decreto 10.229, de 2020.	1) Exclusão da expressão "...cujo cumprimento não é obrigatório..." 2) Acréscimo de definição como a seguir: Organismo reconhecido - Consideram-se organismos de normalização reconhecidos a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), conforme Resolução 7/1992, do Conmetro, e a Organização Internacional de Normalização (ISO), Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), União Internacional de Telecomunicações (ITU), a Comissão do Codex Alimentarius, e Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), conforme Decreto 10.229.	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original extraída do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
125	ABPE	2. Glossário	2.13	te	As normas técnicas, ainda que não sejam de observância obrigatória, são de suma importância para as atividades produtivas e comerciais. Ao criar parâmetros específicos para a produção de bens e prestação de serviços, as normas técnicas garantem segurança e certeza aos agentes do mercado. Vide por exemplo a legislação: Lei 4.150/62; Lei 8.666/1993; Lei 8.078/1990; Lei 9.933/1999; Lei 13. 303/2016; Lei	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Embora as normas técnicas sejam documentos infralegais de caráter voluntário, são de adoção obrigatória quando referenciadas em	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					13.589/2018; Decreto Federal 10.229/2020; e Lei 14.133/2021.	legislação (leis, decretos, resoluções, regulamentos expedidos por órgãos da administração pública, entre outros). Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
126	Abraesp	2. Glossário	2.13	te	Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que a norma técnica emitida por organismo normalizador signatário ou reconhecido pela ISO (International Standard Organization) pode ser utilizada na REGULAÇÃO ou pelos REGULAMENTOS TÉCNICOS a serem desenvolvidas pelo INMETRO, quando estabelecem REQUISITOS ESSENCIAIS que assegurem aos consumidores produtos e serviços que não exponham riscos a sua SAÚDE, SEGURANÇA e que não ocorram PRÁTICAS ENGANOSAS no comércio.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido nacionalmente ou internacionalmente, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou requisitos de desempenho para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório, mas pode ser considerado ou atrelado às normas regulamentadoras. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
127	Abrafati	2. Glossário	2.13	te	A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.	Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].	
128	Absolar	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro inclui notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
129	ABTC	2. Glossário	2.13	te	No Brasil existem leis, decretos e resoluções que na prática tornam o cumprimento da Norma ABNT obrigatório (CDC, lei 4.150/62, lei 8666/93, Lei 14.133/2021, Lei 13.303, Lei 13874, decreto 10.229, além de decisões do TCU). A sugestão de uso de norma ISO, IEC,	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido pela ABNT ou ISO, IEC, ITU, CODEX ALIMENTARIUS e OIML (no caso da não existência de norma ABNT), que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					ITU, CODEX ALIMENTARIUS E OIML, esta alinhado com o que preconiza o decreto 10.229.	produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
130	Advanced	2. Glossário	2.13	te	Esclarecer a definição de Norma Técnico do INMETRO vis-à-vis a definição de "Norma" no acordo OMC / TBT. É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]. Esta definição deve corresponder à definição de "Norma" conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 2. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
131	Afeal	2. Glossário	2.13	te	A legislação brasileira trata da obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas no Código de Defesa do consumidor (a Lei 8078/90), não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	ser um termo utilizado no documento.
132	Aspec PVC	2. Glossário	2.13	te	É preponderante a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, o que já é objeto da legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro. O atendimento às normas técnicas é fundamental para a garantia da segurança do consumidor.	Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens , pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento.
133	Ass. Drywall	2. Glossário	2.13	te	O tema é tratada na legislação brasileira especifica, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.	Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens , pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento.
134	Associqui m	2. Glossário	2.13	te	Utilizar sempre o termo voluntario e não obrigatório como já está definido no item 7.4.	2.13 Norma técnica – Documento, voluntário, estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido,	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
135	Innac	2. Glossário	2.13	te	Consideramos abrigatórias as normas de segurança e de saúde do consumidor, porque se assim não fosse, ficaria opcional colocar no mercado produtos tóxicos, que causem riscos de choques elétricos, de queimaduras, que causem ferimentos, perda de visão ou de audição. Complementando, a norma técnica da ABNT, Foro Nacional de Normalização, é de caráter voluntário em geral, mas não quando de trata de segurança e saúde dos consumidores. O Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º 8.078/1990, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências, apresenta: Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994) VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos	EXCLUSÃO	Rejeitada. Justificativa: Se trata em 2.13 da norma técnica como definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento. Neste caso, a definição deve ser mantida, pois a mesma definição é utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);		
136	IPDMAQ	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é uma versão simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
138	Mexichem	2. Glossário	2.13	te	As normas técnicas, ainda que não sejam de observância obrigatória, são de suma importância para as atividades produtivas e	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece,	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					comerciais. Ao criar parâmetros específicos para a produção de bens e prestação de serviços, as normas técnicas garantem segurança e certeza aos agentes do mercado. Vide por exemplo a legislação: Lei 4.150/62; Lei 8.666/1993; Lei 8.078/1990; Lei 9.933/1999; Lei 13. 303/2016; Lei 13.589/2018; Decreto Federal 10.229/2020; e Lei 14.133/2021.	para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Embora as normas técnicas sejam documentos infralegais de caráter voluntário, são de adoção obrigatória quando referenciadas em legislação (leis, decretos, resoluções, regulamentos expedidos por órgãos da administração pública, entre outros). Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
139	Office US Trade	2. Glossário	2.13	ge	This definition is different than the WTO TBT Agreement definition of "standard." Why refer to a "technical standard" rather than simply "standard?"		Registrada.
140	Secex/ME	2. Glossário	2.13	te	Sugere-se a utilização da definição contida no Acordo TBT/OMC – Anexo 1.	2. GLOSSÁRIO (...) 2.13 Norma técnica - Documento aprovado por uma instituição reconhecida, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						produção. [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio/OMC]	regulamentação publicada pelo Inmetro.
141	Simefre	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a versão simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
142	Sinaproci m	2. Glossário	2.13	te	EXCLUIR o trecho TACHADO do texto original, pois pode induzir os consumidores e os fabricantes ao erro uma vez que no Brasil o cumprimento é obrigatório.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
143	Sinaproci m	2. Glossário	2.13	te	Como exemplo citamos o art. 39 do CDC que estabelece a obrigação de se atender às Normas Técnicas da ABNT. Essa condição é explicitada pelo próprio INMETRO em documento, do qual foi extraído o texto da Nota 1 http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf (3.2 página 20)	INCLUIR NOTA 1: No que diz respeito ao atendimento voluntário aos requisitos estabelecidos por uma norma técnica, cabe destacar que o Brasil possui uma particularidade em relação aos demais países signatários dos acordos internacionais em função da Lei nº 8.078, de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, definir, em seu artigo 39, parágrafo VIII, que na ausência de regulamentos técnicos, os produtos devem ser colocados no mercado em conformidade com as normas técnicas. [INMETRO – Avaliação da Conformidade 6ª edição]	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a versão simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
144	Sinaproci m	2. Glossário	2.13	te	EXCLUIR o trecho TACHADO do texto original, pois pode induzir os consumidores e os fabricantes ao erro uma vez que no Brasi o cumprimento é obrigatório.	Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição original do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR	para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
145	Sinaproci m	2. Glossário	2.13	te	Como exemplo citamos o art. 39 do CDC que estabelece a obrigação de se atender às Normas Técnicas da ABNT. Essa condição é explicitada pelo próprio INMETRO em documento, do qual foi extraído o texto da Nota 1 http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf (3.2 página 20)	INCLUIR NOTA 1: No que diz respeito ao atendimento voluntário aos requisitos estabelecidos por uma norma técnica, cabe destacar que o Brasil possui uma particularidade em relação aos demais países signatários dos acordos internacionais em função da Lei nº 8.078, de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, definir, em seu artigo 39, parágrafo VIII, que na ausência de regulamentos técnicos, os produtos devem ser colocados no mercado em conformidade com as normas técnicas. [INMETRO – Avaliação da Conformidade 6ª edição]	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a versão simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.
146	Sitivesp	2. Glossário	2.13	te	A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.	Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR].	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento.
147	Tesis	2. Glossário	2.13	te	A obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas é tratada na legislação	Normas Técnica - Documento estabelecido por organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido diversas	Rejeitada: Justificativa: Não se trata em 2.13 da norma técnica

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					brasileira, não sendo, portanto, objeto do Modelo Regulatório do Inmetro.	regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro- Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]	como objeto do Modelo Regulatório, mas de definição de glossário, por ser um termo utilizado no documento.
149	WEG	2. Glossário	2.13	te	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro possui algumas notas explicativas, que também podem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.	2.13 Norma técnica - Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	Rejeitada. Justificativa: Neste caso, a definição do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é a simplificada, sendo inclusive a mesma definição utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para o Glossário da regulamentação publicada pelo Inmetro.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
156	Abiis	2. Glossário	2.16	te	Esclarecer a definição do INMETRO de Regulamento Técnico vis-à-vis a definição do acordo OMC / TBT. É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.	2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]. Esta definição pretende corresponder à definição de “Regulamento Técnico” conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 1. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.	Rejeitada. Justificativa: A definição transcrita do Guia de Boas Práticas de Regulamentação é também utilizada no Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documento de referência para as definições utilizadas na regulamentação publicada pelo Inmetro.
157	Abimaq	2. Glossário	2.16	te	Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.	Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção. NOTA: Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
158	Absolar	2. Glossário	2.16	te	Assim como o conceito de Norma Técnica, o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.	2.16 Regulamento técnico - Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção. NOTA: Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.	Aceita.
159	Advanced	2. Glossário	2.16	te	Esclarecer a definição do INMETRO de Regulamento Técnico vis-à-vis a definição do acordo OMC / TBT. É de grande importância o alinhamento dos conceitos gerais para fins de Boas Práticas Regulatórias para que não ocorra erro de interpretação entre as diversas nomenclaturas utilizadas, como portarias, resoluções, instrução normativa etc.	2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]. Esta definição pretende corresponder à definição de “Regulamento Técnico” conforme definido pelo Acordo OMC / TBT, Anexo 1, Seção 1. No caso de uma discrepância de interpretação, o texto OMC / TBT prevalecerá.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos que a definição utilizada deve ser a do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro, ou do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documentos de referência para as definições utilizadas na

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							regulamentação publicada pelo Inmetro.
160	IPDMAQ	2. Glossário	2.16	te	Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.	Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção. NOTA: Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.	Aceita.
161	Max Acrísio	2. Glossário	2.16	ed	É necessário o colchete???	... conteúdo de uma norma técnica, de uma..	Aceita.
162	Secex/ME	2. Glossário	2.16	te	Sugere-se a utilização da definição contida no Acordo TBT/OMC – Anexo 1.	2. GLOSSÁRIO (...) 2.16 Regulamento técnico - Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem	Rejeitada. Justificativa: Entendemos que a definição utilizada deve ser a do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro, ou do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, documentos de referência

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						aplicáveis a um produto, processo ou método de produção. [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio/OMC]	para as definições utilizadas na regulamentação publicada pelo Inmetro.
163	Simefre	2. Glossário	2.16	te	Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.	Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção. NOTA: Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.	Aceita.
164	WEG	2. Glossário	2.16	te	Assim como no conceito de Norma Técnica, entendemos que o conceito de Regulamento Técnico também pode ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.	Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção. NOTA: Um regulamento técnico pode ser	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.	
165	Abagas	2. Glossário	2.17	ed	Usar verbo "garantir" no infinitivo, para concordar com o restante da sentença	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
166	Abimaq	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
167	Abinee	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir a proteção da segurança, da saúde e do meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
168	ABNT	2. Glossário	2.17	ed	Para harmonizar com a forma nominal dos demais verbos utilizados na frase.	Alteração 2.17 Requisito essencial - resultado ... e garantir proteção...	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
169	Absolar	2. Glossário	2.17	ed	Alteração da digitação, na qual a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
170	Fiesp	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
171	IPDMAQ	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
172	Max Acrísio	2. Glossário	2.17	ed	Acredito ser falha na digitação.	... proporcionar e garantir proteção da ...	Aceita.
173	Mexichem	2. Glossário	2.17				Registrada.
174	Sibapem	2. Glossário	2.17	ed	Erro de digitação	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	
175	Simefre	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
176	Sinaproci m	2. Glossário	2.17	ed	Corrigir palavra garantir e inserir as notas esclarecendo que, em existindo norma técnica, um ou mais requisitos essenciais deverão ser escolhidos dentre os requisitos normativos.	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada]. Nota 1: O(s) requisito(s) essencial(is) deve(m) ser escolhido(s) dentre os requisitos mínimos presentes na norma técnica vigente correspondente ao produto ou serviço. Nota 2 - Requisitos essenciais adicionais poderão ser atribuídos desde que não conflitem com os requisitos normativos.	Aceita Parcialmente. "Comentário: A palavra garantir foi corrigida. Entretanto, a definição pelo regulamentador dos requisitos essenciais pode ocorrer de forma diversa das especificadas em normas técnicas."
177	Sinaproci m	2. Glossário	2.17	ed	Corrigir palavra garantir e inserir as notas esclarecendo que, em existindo norma técnica, um ou mais requisitos essenciais deverão ser escolhidos dentre os requisitos normativos.	Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos,	Aceita Parcialmente.. "Comentário: A palavra garantir foi corrigida. Entretanto, a definição pelo regulamentador dos requisitos essenciais pode ocorrer de forma diversa

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						2016, adaptada]. Nota1: O(s) requisito(s) essencial(is) deve(m) ser escolhido(s) dentre os requisitos mínimos presentes na norma técnica vigente correspondente ao produto ou serviço. Nota 2 - Requisitos essenciais adicionais poderão ser atribuídos desde que não conflitem com os requisitos normativos.	das especificadas em normas técnicas."
178	WEG	2. Glossário	2.17	ed	Acreditamos que houve um equívoco na digitação, onde a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garantir proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	Aceita.
190	Abinee	2. Glossário	2.20	ge	Texto	2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar com a regulação.	Rejeitado. Justificativa: O termo <i>regulação</i> proposto muda o sentido da definição, tendo em vista que são conceitos distintos <i>regulação e intervenção regulatória</i> .
191	Abraesp	2. Glossário	2.20	ge	Estabelecer neste conceito previsto pela Seção 2 GLOSSÁRIO, que o Objetivo Regulatório são os requisitos de verificação do cumprimento de regras, diretrizes, requisitos previstos pelas normas [legais] sejam pelos Agentes Públicos ou Privados	2.20 Objetivo regulatório - objetivo que se pretende alcançar através da regulação.	Rejeitado. Justificativa: O termo <i>regulação</i> proposto muda o sentido da definição, tendo em vista que são conceitos distintos.
257	Abimed	6. Princípios	6.1	ge	A abrangência deste novo processo regulatório deve contemplar a participação	A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo	Rejeitada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					das autoridades regulatórias, uma vez que as Portarias do INMETRO abrangem produtos regulamentados por estas e que o setor produtivo deve atender a estes requisitos para regularização e manutenção dos produtos no mercado brasileiro. Adicionalmente, a participação das entidades do setor produtivo também é fundamental para desburocratização e incentivo à inovação.	de atuação do INMETRO, bem como a cooperação com outras autoridades regulatórias e entidades do setor produtivo, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.	Justificativa: Este item fala exclusivamente da abrangência. A cooperação com outras autoridades regulatórias já está prevista no item 7.1.
258	Abinee	6. Princípios	6.1	ge	É necessário que seja definido o escopo de atuação no âmbito de avaliação da conformidade.		Aceita com modificações. “A abrangência do processo regulatório contempla a competência e escopo de atuação do Inmetro, disposta na legislação, de forma a que possa atender às necessidades e expectativas da sociedade.”
259	Fiesp	6. Princípios	6.1	te	A alteração proposta tem como objetivo eliminar ambiguidades que possam prejudicar as capacidades financeiras do Inmetro e, conseqüentemente, do modelo regulatório. A sugestão do emprego do termo eficiência implica que resultados sejam alcançados com o mínimo de dispêndio possível, sem impedir que mais recursos sejam aportados e empregados de forma eficiente. Com a mudança, preserva-se a possibilidade de que mais recursos também sejam utilizados e garantam	O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com eficiência, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.	Registrada. Esta sugestão se refere ao item 6.10.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					igualmente o cumprimento de objetivos, em especial face a mudanças tecnológicas e inovações futuras que demandem mais investimentos.		
260	Fujifilm	6. Princípios	6.1	te	A abrangência deste novo processo regulatório deve contemplar a participação das autoridades regulatórias, uma vez que as Portarias do INMETRO abrangem produtos regulamentados por estas e que o setor produtivo deve atender a estes requisitos para regularização e manutenção dos produtos no mercado brasileiro. Adicionalmente, a participação das entidades do setor produtivo também é fundamental para a desburocratização e incentivo à inovação.	A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, bem como a cooperação com outras autoridades regulatórias e entidades do setor produtivo, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade - cumprindo com a sua missão institucional.	Rejeitada. Justificativa: Este item fala exclusivamente da abrangência. A cooperação com outras autoridades regulatórias já está prevista em outro subitem do item 7.
261	Sepec/ME	6. Princípios	6.1	ed	Importante especificar onde está determinada a competência e escopo de atuação do Inmetro.	Sugestão: A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, dispostos na legislação e no planejamento estratégico da Instituição, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade e cumprindo com sua missão institucional	Aceita com modificações. “A abrangência do processo regulatório contempla a competência e escopo de atuação do Inmetro, disposta na legislação, de forma a que possa atender às necessidades e expectativas da sociedade.”
339	Abiis	7. Diretrizes	7.1	te	Para alinhamento com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.	O processo regulatório deve: Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de	Aceita com Modificações. “Implementar um processo de análise crítica sistemática e periódica do estoque regulatório do Inmetro, com a

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.	participação das partes interessadas.” Demais sugestões já estão contempladas no documento.”
340	Abiis	7. Diretrizes	7.1	te	O INMETRO não implementa atualmente Boas Práticas Regulatórias, incluindo a realização de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), em regulamentos técnicos que publica como resultado de solicitações feitas por agências reguladoras brasileiras (como aquelas feitas pela ANVISA relativas, por exemplo, aos requisitos de avaliação de conformidade para dispositivos médicos). O INMETRO informou que não pode conduzir uma AIR sobre os regulamentos técnicos que publica por solicitação de outra agência, onde é a outra agência que tem o conteúdo técnico especializado. Nesse caso o INMETRO não seria o “órgão competente”. Ao mesmo tempo, a ANVISA disse que não pode realizar um AIR sobre os regulamentos técnicos que eles solicitam que o INMETRO publique, porque, apesar de a ANVISA ser a agência de origem, é o INMETRO que publica o regulamento técnico. A esse respeito, tais regulamentos técnicos “delegados” parecem não ter dono no processo regulatório brasileiro, e nenhum órgão do governo brasileiro hoje está disposto a assumir a responsabilidade pela realização de uma AIR sobre tais projetos de	(adicione as seguintes disposições com marcadores) - Estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO designando a responsabilidade pela implementação do GRP para os regulamentos técnicos que o INMETRO desenvolve e publica - independentemente de o INMETRO publicar o regulamento técnico de forma independente ou por solicitação ou ordem de outro ente do governo brasileiro (como uma agência reguladora). - Tal política de responsabilidade regulatória unirá a responsabilidade do INMETRO de implementar BPR com sua decisão de publicar um regulamento técnico. Como parte desta política, o INMETRO deve se recusar a desenvolver ou publicar regulamentos técnicos para os quais não possa implementar o GRP, incluindo Avaliações de Impacto Regulatório (AIR). - Para os casos em que o INMETRO aceita uma solicitação ou ordem de outro órgão do governo brasileiro (como uma agência reguladora) para desenvolver e publicar um regulamento técnico, a política de	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo tais especificações.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					regulamentos. O Brasil não conseguirá implementar uma política de BPR de “todo o governo” se não resolver essa lacuna. De acordo com o modelo atual descrito acima, não há responsabilidade pela implementação do BPR para tais regulamentos técnicos delegados, apesar do bom processo regulatório da ANVISA. O marco regulatório do INMETRO pode fazer sua parte para corrigir essa situação.	responsabilidade regulatória do INMETRO deve exigir que o INMETRO assuma a responsabilidade exclusiva de se reunir com as partes interessadas em tempo hábil para tratar do regulamento técnico publicado, convocando o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias após o recebimento da solicitação. Caso o INMETRO não se reúna com os interessados e o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias, o regulamento técnico em questão será automaticamente revogado.	
341	Abiis	7. Diretrizes	7.1	te	Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.	O processo regulatório deve: - Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade.”
342	Abilumi	7. Diretrizes	7.1	te	Hoje vivemos o que podemos chamar de "insegurança comercial", pois, sem um compromisso de fiscalização por parte do INMETRO, quem dita as regras é o fabricante/fornecedor mal intencionado, deixando àqueles que investem na certificação e assumem o compromisso de seguir as regras estabelecidas e seus custos, à merce de um mercado aviltado, desprotegido. Sendo assim, é importante que neste novo marco regulatório fique claro não só o as regras e compromissos e responsabilidades do	Acrescentar: Explicitar a responsabilidade do INMETRO ou delegado, que inclui as obrigações de se assegurar que os produtos e serviços disponibilizados no mercado serão fiscalizados e cumprem com a regulamentação aplicável.	Rejeitada. Justificativa: Não cabe ao Inmetro assegurar que os produtos cumprem com a regulamentação aplicável, sendo esta responsabilidade do fornecedor. Além disso, já constam diretrizes que tratam das responsabilidades na vigilância de mercado em 7.1.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					fornecedor/fabricante, como também as do INMETRO, no caso em tela, quanto aos mecanismos de vigilância de mercado. Ainda neste sentido a ABILUMI tem uma proposta de fiscalização de produtos do mercado e se oferece para participar de testes pilotos para a definição do modelo a ser adotado, mas é importante que estas ações sejam realizadas imediatamente, sob o risco de causar danos irreparáveis aos fornecedores e fabricantes de produtos de iluminação.		
343	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.	7.1 Processo regulatório - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional.	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.
344	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de	Aceita com modificações. “7.1 Processo regulatório - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>)."
345	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório. A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade.	Aceita com modificações. "7.1 Processo regulatório - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade."
346	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
347	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve:

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis."
348	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado	Aceita.
349	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios."
350	Abimaq	7. Diretrizes	7.1	te	Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente. Adotar uma abordagem de presunção de	7.1 Processo regulatório - Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações do uso de normas em 7.1 (o item 7.4 trata do tema). Além disso, entendemos que o texto original fica claro quanto à ideia central de presunção da

Tabela para tratamento de comentários

Data:

 Documento: **MRI**

Consulta Publica

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança. Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira. Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT. A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma		conformidade dentro do conceito da diretriz: “Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.		
351	Abimed	7. Diretrizes	7.1	te	Alteração 1) Consistente com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT. Alteração 2) Esclarecer que o suporte técnico do INMETRO caberá apenas ao que tange às suas competências. Alteração 3) Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.	Os objetivos regulatórios devem: - Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo. - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória. - Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida. interessadas. - Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro. - Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico, dentro de seu escopo de atuação, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do	Aceita com modificações. “Os objetivos regulatórios devem: - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória com a participação das partes interessadas. -Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo. - Contemplar a gestão do estoque regulatório sob sua responsabilidade, contando com a participação das partes interessadas. -Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro. -Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e as partes interessadas na identificação

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						processo regulatório dessas outras autoridades. - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação - Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade. (...)	e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar com suporte técnico dentro de suas competências, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades, estabelecendo procedimentos para garantir que o processo de tomada de decisão seja adequadamente refletido na Análise de Impacto Regulatório, conforme apropriado.”
352	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.	Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, prioritariamente com o uso da norma técnica brasileira e na sua ausência uso da norma técnica internacional	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.
353	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox</i> Regulatório).”
354	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						não haja alteração de mérito dos regulamentos	desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
355	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis.”
356	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado	Aceita.
357	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	Já não estariam identificados pela AIR?	Eliminar.	Rejeitada. Justificativa: Estas diretrizes são aplicáveis para o processo regulatório como um todo. A Análise de Impacto Regulatório - AIR se aplica a uma determinada medida regulatória, e não cobre todas as diretrizes estabelecidas em 7.1.
358	Abinee	7. Diretrizes	7.1	te	Presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que	Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas brasileiras confere	Rejeitada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário como já previsto no item 7.4.	presunção de conformidade à regulamentação.	Justificativa: Está previsto em 2.13 que o conceito de norma não se restringe à norma nacional. Desde que os requisitos essenciais estabelecidos em um regulamento sejam atendidos, a norma (nacional ou internacional) consiste em um meio para o atendimento desses requisitos. Além disso, pode ocorrer de não haver norma nacional para um objeto, sendo o uso da norma internacional uma opção viável. O ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor.
359	ABNT	7. Diretrizes	7.1	te	A participação da ABNT visa garantir o desenvolvimento de normas alinhadas com as necessidades regulatórias.	Acréscimo . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas, inclusive com a ABNT.	Aceita com modificações. "Comentário: Criada definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação destes."

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
360	ABNT	7. Diretrizes	7.1	te	A normalização, como se sabe, também pode ajudar na solução de problemas regulatórios.	Acréscimo . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e com a ABNT na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios...	Aceita com modificações. “Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e as partes interessadas na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar com suporte técnico dentro de suas competências, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades, estabelecendo procedimentos para garantir que o processo de tomada de decisão seja adequadamente refletido na Análise de Impacto Regulatório, conforme apropriado.”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
361	ABQ	7. Diretrizes	7.1	te	É conveniente que todo o escopo da nomalização e seus documentos subsidiarios sejam referidos.	Ter uma abordagem em que o atendimento às normas técnicas e documentos normativos aplicáveis confere presunção de conformidade à regulamentação	Aceita com modificações. "Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos aplicáveis identificados conferem presunção de conformidade à regulamentação."
362	Abraesp	7. Diretrizes	7.1	te	O processo de A.I.R. - Análise de Impacto Regulatório de produtos ou serviços, embasará a tomada de decisão do Organismo Regulamentador se objeto (Produto ou Serviço) do AIR deverá ser Regulamentado, classificará o Risco que o produto ou serviço expõem o usuário, definirá qual será o tipo Regulamentação Técnica mais adequada para mitigar o problema, assegurando que o consumidor não está exposto a RISCO de SAÚDE, de SEGURANÇA ou ainda que o comércio não está correndo RISCO de ocorrer PRÁTICAS ENGANOSAS	Inclusão de novo parágrafo: - Estabelecer novos regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, a partir de estudo prévio a ser desenvolvido seguindo o processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R) conforme o disposto no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019	Aceita com modificações. "Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, exceto quando justificado."
363	Abraesp	7. Diretrizes	7.1	te	Após a identificação na Vigilância de Mercado, e comprovação junto ao Organismo Regulamentor que um produto ou serviço está em desacordo com o Objetivo Regulatório, Regulamento Técnico, Requisito Essencial. O modelo regulatório deve prever como responsabilizaremos o fornecedor que está continuamente colocando em RISCO ou promovendo	Inclusão de novo parágrafo: - Prever mecanismos de denúncia após a identificação na vigilância de mercado, que responsabilize o fornecedor, para os Órgãos competentes no âmbito do Ministério da Justiça (SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)	Rejeitada Justificativa: Os mecanismos de denúncia já existem e a vigilância de mercado se utiliza deles para definir sua atuação.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					PRÁTICA ENGANOSA, devendo ser punido segundo a LEI.		
364	Abrapem	7. Diretrizes	7.1	te	Muito frequentemente, um instrumento utiliza componentes ou dispositivos de natureza diversa daquela alvo do instrumento em si e demandam a observância de normas específicas para a sua construção ou utilização. Ao ser aprovado um instrumento pelo Inmetro, este deve considerar/confirmar que normas de terceiros tenham sido atendidas. Por exemplo, ao aprovar uma balança com bateria, esta deve atender às normas relativas ao meio ambiente e, portanto, devem ser consideradas no processo de aprovação de modelo.	Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação e, para tanto, sempre que aplicável, normas complementares relativas a componentes específicos devem ser consideradas quanto ao instrumento em processo de aprovação.	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma neste capítulo. Entendemos ainda que a definição de 2.13 sobre normas técnicas é ampla e já contempla o objeto da sugestão.
365	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	O novo modelo regulatório deve avaliar primeiramente a existência de norma técnica nacional e, em caso de ausência, aplicar norma técnica internacional.	7.1 Processo regulatório - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							às finalidades da regulamentação.
366	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve buscar a inovação, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>).”
367	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade é um princípio essencial, que deve ser assegurado no processo regulatório. Sua ausência contraria o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, de forma a atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade.”
368	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos	para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
369	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve buscar a inovação e a flexibilidade, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>).”
370	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado.	Aceita.
371	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios.	do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios”
372	Absolar	7. Diretrizes	7.1	te	Casos que possuem regulamentos específicos devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e a segurança da população e do meio ambiente. Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não-conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança. Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que os pilares fundamentais do novo modelo - vigilância e fiscalização - estejam implementados e maduros. Qualquer	7.1 Processo regulatório - Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações do uso de normas em 7.1 (o item 7.4 trata do tema). Além disso, entendemos que o texto original fica claro quanto à ideia central de presunção da conformidade dentro do conceito de uma diretriz: “Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					iniciativa anterior poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira. Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT. A flexibilização técnica não pode ser aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.		
373	Accell	7. Diretrizes	7.1	te	Fomentar o desenvolvimento da metrologia legal através de um programa de incentivo fiscal versus certificações de sistemas e produtos obtidos por fabricantes e/ou importadores estabelecendo vínculo com a melhoria contínua, beneficiando a todos participantes deste processo, principalmente aos consumidores finais que terão produtos de melhor qualidade, segurança e ambientalmente corretos à sua disposição.	Após o parágrafo "- Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias...", acrescentar o seguinte parágrafo: "Fomentar leis de incentivo fiscal na área de metrologia legal estabelecendo métricas envolvendo certificações de sistemas e/ou produtos obtidas por fabricantes e/ou importadores".	Rejeitada. Justificativa: Não consideramos uma diretriz regulatória fomentar leis de incentivo fiscal na área de metrologia legal.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
374	Aço Brasil	7. Diretrizes	7.1	te	Convém esclarecer ao mercado e outras partes interessadas a extensão das responsabilidades regulatórias às quais o Inmetro está se referindo.	Abranger as áreas para as quais o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), respeitando suas competências legais; A extensão das responsabilidades regulatórias do Inmetro são descritas na Lei 9933/1999 e esclarecidas no site do Inmetro.	Aceita com Modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Abranger a competência legal e o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a avaliação da conformidade, regulamentação de produtos e serviços, dentre outras).”
375	Advanced	7. Diretrizes	7.1	te	Para alinhamento com a revisão regulatória retroativa (guilhotina regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT.	O processo regulatório deve: Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Implementar um processo de análise crítica sistemática e periódica do estoque regulatório do Inmetro, com a participação das partes interessadas.” Demais sugestões já estão contempladas no documento.”
376	Advanced	7. Diretrizes	7.1	te	O INMETRO não implementa atualmente Boas Práticas Regulatórias, incluindo a realização de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), em regulamentos técnicos que publica como resultado de	(adicione as seguintes disposições com marcadores) - Estabelecer e manter uma política de responsabilidade regulatória do INMETRO designando a responsabilidade pela	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					solicitações feitas por agências reguladoras brasileiras (como aquelas feitas pela ANVISA relativas, por exemplo, aos requisitos de avaliação de conformidade para dispositivos médicos). O INMETRO informou que não pode conduzir uma AIR sobre os regulamentos técnicos que publica por solicitação de outra agência, onde é a outra agência que tem o conteúdo técnico especializado. Nesse caso o INMETRO não seria o “órgão competente”. Ao mesmo tempo, a ANVISA disse que não pode realizar um AIR sobre os regulamentos técnicos que eles solicitam que o INMETRO publique, porque, apesar de a ANVISA ser a agência de origem, é o INMETRO que publica o regulamento técnico. A esse respeito, tais regulamentos técnicos “delegados” parecem não ter dono no processo regulatório brasileiro, e nenhum órgão do governo brasileiro hoje está disposto a assumir a responsabilidade pela realização de uma AIR sobre tais projetos de regulamentos. O Brasil não conseguirá implementar uma política de BPR de “todo o governo” se não resolver essa lacuna. De acordo com o modelo atual descrito acima, não há responsabilidade pela implementação do BPR para tais regulamentos técnicos delegados, apesar do bom processo regulatório da ANVISA. O marco regulatório	implementação do GRP para os regulamentos técnicos que o INMETRO desenvolve e publica - independentemente de o INMETRO publicar o regulamento técnico de forma independente ou por solicitação ou ordem de outro ente do governo brasileiro (como uma agência reguladora). - Tal política de responsabilidade regulatória unirá a responsabilidade do INMETRO de implementar BPR com sua decisão de publicar um regulamento técnico. Como parte desta política, o INMETRO deve se recusar a desenvolver ou publicar regulamentos técnicos para os quais não possa implementar o GRP, incluindo Avaliações de Impacto Regulatório (AIR). - Para os casos em que o INMETRO aceita uma solicitação ou ordem de outro órgão do governo brasileiro (como uma agência reguladora) para desenvolver e publicar um regulamento técnico, a política de responsabilidade regulatória do INMETRO deve exigir que o INMETRO assuma a responsabilidade exclusiva de se reunir com as partes interessadas em tempo hábil para tratar do regulamento técnico publicado, convocando o órgão governamental de origem no prazo de 30 dias após o recebimento da solicitação. Caso o INMETRO não se reúna com os interessados e o órgão governamental de	abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					do INMETRO pode fazer sua parte para corrigir essa situação.	origem no prazo de 30 dias, o regulamento técnico em questão será automaticamente revogado.	
377	Advanced	7. Diretrizes	7.1	ed	Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.	O processo regulatório deve: - Promover Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade."
378	Advanced	7. Diretrizes	7.1	ge	A AdvaMed pede esclarecimentos se este processo regulatório está relacionado com o desenvolvimento do regulamento ou com a implementação do regulamento? A AdvaMed e seus membros recomendam que, no desenvolvimento de regulamentos técnicos, a abordagem adotada seja a mais aberta possível e permita uma maior harmonização nas Américas. Recomenda-se que, na aplicação do Artigo 2.16, os regulamentos técnicos sejam elaborados de maneira consistente com o acordo OMC / TBT e não criem obstáculos desnecessários ao comércio.		Registrada.
379	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram	- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, inclusive os dos Organismos de Acreditação, quando aplicável e apropriado	Rejeitada. Justificativa: Procedimentos de Organismos de Acreditação não são obrigatoriamente um objeto da modernização regulatória do Inmetro.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).		
380	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).	- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada aos riscos identificados e à solução do problema regulatório, fomentando sempre que possível a avaliação de conformidade de Organismos de Acreditação	Rejeitada. Justificativa: Procedimentos de Organismos de Acreditação não são obrigatoriamente um objeto da modernização regulatória do Inmetro.
381	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.	. Identificar os problemas a serem resolvidos e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória, tendo em consideração a participação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado.	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória com a participação das partes interessadas." Comentário: Criar definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
382	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.	. Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado	Aceita com modificações. "Comentário: Criada definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação deste."
383	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).	. Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade e acreditação que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.	Rejeitada. Justificativa: Procedimentos de Acreditação não são obrigatoriamente um objeto da modernização regulatória do Inmetro.
384	Anfape	7. Diretrizes	7.1	te	Considerando que o Plano Estratégico 2021-2023 do Inmetro previu a "Acreditação de organismos de avaliação da conformidade" como um dos três pilares do segundo grande eixo de atuação do Inmetro (i.e. o de apoio ao funcionamento dos mercados), entendemos ser necessário incluir mais menções à acreditação e aos Organismos de Acreditação, que quase não foram mencionados para além de sua definição conceitual no Glossário (item 2).	- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis - Aumentar a eficiência dos processos de acreditação que servem para agregar valor aos produtos, processos e serviços fornecidos pelo mercado	Rejeitada. Justificativa: Processos de Acreditação não são obrigatoriamente um objeto da modernização regulatória do Inmetro.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
385	ANSI	7. Diretrizes	7.1	ge	ANSI requests clarification on whether this regulatory process is related to the development of the regulation or implementation of the regulation. ANSI and its members recommend that in the development of technical regulations, the approach adopted be as open, transparent and non-discriminatory as possible and allow for greater alignment of regulations throughout the Americas. It is recommended that INMETRO use Article 11.4 of the U.S-Mexico-Canada Agreement (USMCA) as a guide in the application of Article 2.16, to ensure that technical regulations do not create unnecessary obstacles to trade.		Registrada.
386	camara-e.net	7. Diretrizes	7.1	ge	Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/offertas.	Incluir bullet: "- Observar as diferenças entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e as outras pessoas físicas ou jurídicas que possam estar envolvidas ou próximas à relação de consumo, explicitando que a regulação técnica aplica-se a quem é responsável pela fabricação, importação e colocação do produto no mercado, mas não a terceiros."	Rejeitada. Justificativa: Estas diferenças já estão claras o suficiente nas definições do glossário (item 2).
387	camara-e.net	7. Diretrizes	7.1	te	Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em	Incluir 7.1 Processo regulatório O processo regulatório deve: Ser preditivo, com uma postura antecipatória e educativa, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					que a norma/regulação não é totalmente clara.	abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação.	abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>)."
388	CNI	7. Diretrizes	7.1	te	Processo regulatório atual do INMETRO não é claro quanto aos procedimentos a serem implementados para a criação/ revisão de normas.	O processo regulatório deve ser claro quanto aos procedimentos a serem adotados e primar pela coerência e pela consistência entre as normas.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos que a diretriz "Ser baseado em regras claras" já contempla o solicitado.
389	CNI	7. Diretrizes	7.1	te	A agenda regulatória é um importante instrumento para sinalização à sociedade sobre os problemas regulatórios que estão sendo considerados pelo órgão e contribui para a maior previsibilidade dos processos regulatórios.	Ser planejado, consubstanciado em uma agenda regulatória, e orientado para consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir.	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser planejado, considerando uma agenda regulatória e orientado para a consideração dos riscos e para os objetivos regulatórios a atingir;"
390	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Propõe-se emendar a disposição sobre as bases do processo regulatório, enumerando elementos exemplificativos, mas também obrigatórios, que devem ser considerados nas análises conduzidas pelas autoridades. Busca-se, assim, assegurar que o estoque de medidas, de normas técnicas e de padrões internacionais relevantes siga sendo	Ser baseado em regras claras e sólida base técnica e considerando, inclusive, o estoque regulatório, as normas técnicas nacionais vigentes e normas técnicas internacionais relevantes.	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser baseado em regras claras e embasados tecnicamente."

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					considerado nos trabalhos de formulação e revisão de regulamentos dentro da nova sistemática proposta, de modo a preservar a segurança jurídica e previsibilidade para as partes interessadas - em especial durante a implementação do modelo regulatório modernizado.		
391	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Propõe-se a complementação do dispositivo com a menção expressa ao estabelecimento de um Regulamento Geral no âmbito do processo regulatório. Referido instrumento visa garantir a previsibilidade e a segurança jurídica das ações tomadas dentro da sistemática do modelo regulatório. Por Regulamento Geral, entende-se uma normativa que indique os requisitos essenciais gerais relacionados à segurança e à qualidade de objetos que estejam dentro do escopo de competência da autoridade regulatória, independentemente de haver regulamentos por categorias de produtos e riscos, ou mesmo específicos a nível de produto. Além de regras gerais estabelecendo requisitos mínimos aplicáveis a todo o escopo regulatório, tal regulamento poderia dispor sobre diretrizes envolvendo métodos de avaliação da conformidade, divisão da responsabilidade entre as partes interessadas e demais componentes do modelo regulatório. Na eventualidade de que restem dúvidas sobre a abrangência de regulamentos por categorias de produtos	Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, incluindo um Regulamento Geral dispondo sobre requisitos essenciais gerais aplicáveis a todos os produtos, serviços e processos contemplados pelo escopo de competência da autoridade regulatória.	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações da forma de implementação na diretriz, entendemos que o texto original fica suficientemente claro quanto à necessidade do estabelecimento de uma regulamentação abrangente, responsiva à inovação e flexível. Além disso, a proposta atual não pretende contemplar o estabelecimento de um Regulamento Geral.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					ou de riscos (transversais), bem como acerca daqueles específicos por produto, a autoridade permanecerá com a prerrogativa de atuar dentro do escopo de sua competência.		
392	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Propõe-se a priorização da adoção de regulamentos transversais, em termos de categorias de produtos e de riscos. Por regulamentos transversais, fazemos referência a normativas que estabeleçam os requisitos essenciais de qualidade e segurança compartilhados por agrupamentos de objetos regulados e que, portanto, devem ser atendidos em conjunto com aqueles estabelecidos em um regulamento geral. Por sua vez, o complemento relacionado à elaboração de regulamentos para produtos específicos diz respeito às situações excepcionais em que problemas e objetivos regulatórios não possam ser endereçados por regulamentação abrangente e a autoridade seja instada a elaborar regulamentos detalhados a nível de produto e, assim, mais prescritivos. Nesse sentido, a proposta visa contemplar o cenário descrito, visto como excepcional, e condicioná-lo à observância de regras de avaliação prévia baseada em evidência, como os riscos associados ao objeto de potencial regulamentação	Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos, e prever regras para avaliação quanto à necessidade de estabelecimento excepcional de regulamentos para produtos específicos, as quais devem incluir, dentre outros critérios, a consideração de riscos associados;	Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, exceto quando justificado.
393	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o	7.1 Processo regulatório - Prever e assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em	Aceita com modificações. " 7.1 O Processo regulatório deve:

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios	- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios"
394	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização será realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
395	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>)."
396	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório. A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade."
397	Fiesp	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Prever e assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado."
398	Fujifilm	7. Diretrizes	7.1	te	Alteração 1) Consistente com a revisão regulatória retroativa (guilhotina	Os objetivos regulatórios devem: - Estabelecer os objetivos da	Aceita com modificações.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					regulatória) e o Artigo 2.3 da OMC / TBT. Alteração 2) Esclarecer que o suporte técnico do INMETRO caberá apenas ao que tange às suas competências. Alteração 3) Os processos regulatórios devem garantir essas características e não apenas promovê-las.	regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo. - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória. - Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório do INMETRO, com a participação das partes interessadas, em um ciclo de revisão de cinco anos, realizando e publicando uma avaliação de impacto regulatório justificando a manutenção da medida, ou então retirando automaticamente a medida. interessadas. - Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro. - Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico, dentro de seu escopo de atuação, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades. - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes	“7.1 Os objetivos regulatórios devem: - Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória com a participação das partes interessadas. - Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo. - Contemplar a gestão do estoque regulatório sob sua responsabilidade, contando com a participação das partes interessadas. - Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro. -Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e as partes interessadas na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar com suporte técnico dentro de suas

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação - Garantir equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência, imparcialidade. (...)	competências, ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades, estabelecendo procedimentos para garantir que o processo de tomada de decisão seja adequadamente refletido na Análise de Impacto Regulatório, conforme apropriado.”
399	IBTS	7. Diretrizes	7.1	ge	Entendemos que essas premissas colocadas vêm ao encontro de sanar dificuldades no processo de concessão de certificações, onde, mesmo já tendo sido identificado e provado não conformidades em produtos a luz da norma, ainda assim é exigido o exemplo de sinistros envolvendo o material, o que nem sempre é possível obter um laudo atestando as devidas responsabilidades. Ora, se a sociedade já se reuniu para elaborar uma norma com os elementos mínimos de qualidade que o produto deve apresentar, uma vez tendo		Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					sido encontrado um material fora das especificações, já está comprovado o risco!		
400	IBTS	7. Diretrizes	7.1	ge	Solicitamos esclarecimento do texto		Registrada.
401	Innac	7. Diretrizes	7.1	te	Assegurar a participação das partes interessadas desde o início da elaboração dos projetos (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes	Acréscimo	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores) desde o início do processo regulatório, estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes.”
402	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.	7.1 Processo regulatório - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
403	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox</i> Regulatório).”
404	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório. A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade.”
405	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						não haja alteração de mérito dos regulamentos	desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
406	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis.”
407	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado	Aceita.
408	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios	Aceita com modificações. ” 7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
409	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.1	te	Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente. Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança. Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira. Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não	7.1 Processo regulatório - Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações do uso de normas em 7.1 (o item 7.4 trata do tema). Além disso, entendemos que o texto original fica claro quanto à idéia central de presunção da conformidade dentro do conceito de diretriz: “Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT. A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.		
410	Ipem/PR	7. Diretrizes	7.1	te	O termo presunção de conformidade, de acordo com a avaliação da conformidade na Europa, está relacionada a norma harmonizada	Ter uma abordagem de que o atendimento às normas harmonizadas confere presunção de conformidade à regulamentação	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao regulamentador identificar a norma técnica adequada para utilização, não necessariamente sendo esta harmonizada.
411	ITI	7. Diretrizes	7.1	te	Terceiros não envolvidos diretamente na relação de consumo (ou seja, que não são os efetivos vendedores e que não possuem ingerência sobre o produto/serviço ou sobre os anúncios/ofertas) não deveriam ser responsabilizados pelos produtos ou anúncios/offertas. Third parties that are not directly involved in the consumer relationship (i.e. that are not the real sellers and do not have control over the products/services or the	Incluir bullet: "- Observar as diferenças entre os efetivos fornecedores de produtos e serviços a consumidores finais e as outras pessoas físicas ou jurídicas que possam estar envolvidas ou próximas à relação de consumo, explicitando que a regulação técnica aplica-se a quem é responsável pela fabricação, importação e colocação do produto no mercado, mas não a terceiros." Include bullet:	Rejeitada. Justificativa: A responsabilidade e o risco inerente ao negócio implicam em qualquer fornecedor que esteja recebendo lucros com a atividade e deva responder pelos seus ônus.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					listings/offers) should not be held responsible for products or listings/offers.	"- Take into account the difference between the effective suppliers of products and services to end consumers and the other entities that may be involved or close to the consumer relationship, making it clear that the technical regulation applies to who is responsible for the manufacturing, importing or placing the product in the market, but not to third parties."	
412	ITI	7. Diretrizes	7.1	te	Ao invés de focar na punição de atividades irregulares, é mais relevante prever a adoção de medidas educativas e informativas, possibilitando que o fornecedor corrija a eventual irregularidade sem a necessidade de aplicação de sanção pecuniária, especialmente em situações em que a norma/regulação não é totalmente clara. Instead of focusing on punishing irregular activity, it is more relevant to provide for the adoption of educational and informational measures, enabling the supplier to correct any irregularity without the necessary application of a sanction, especially when the norm/regulation is not totally clear.	Incluir 7.1 Processo regulatório O processo regulatório deve: Ser preditivo, com uma postura antecipatória e educativa, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação Include 7.1 Regulatory process The regulatory process must: Be predictive, with an anticipatory and educational attitude, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox</i> Regulatório)."
413	Lego	7. Diretrizes	7.1	te	Englobar todos os atores envolvidos	Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo fabricantes e	Aceita com modificações.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						importadores, usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes	“Comentário: Criada definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação deste.”
414	Mattel	7. Diretrizes	7.1	te	É importante deixar claro que deve ser assegurada a participação de todos os atores envolvidos, para Mattel especificamente os importadores	Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo fabricantes e importadores, usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes	Aceita com modificações. “Comentário: Criada definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação deste.”
415	Max Acrísio	7. Diretrizes	7.1	te		... (como a Metrologia Legal, a Avaliação da Conformidade, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras) ...	Aceita com Modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Abranger a competência legal e o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a avaliação da conformidade, regulamentação de

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							produtos e serviços, dentre outras)".
416	Max Acrísio	7. Diretrizes	7.1	te	Sou da opinião que primeiro deve se Identificar o problema para depois estabelecer os objetivos.	- Identificar o problema ... '- Estabelecer os objetivos ...	Aceita.
417	Medtronic	7. Diretrizes	7.1	ge	Não se limitar ao suporte técnico e expandir as possibilidades de cooperação com outras autoridades regulatórias.	Excluir o trecho "Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.	Rejeitada. Justificativa: "Consideramos que o texto original não limita as possibilidades de cooperação com outras autoridades regulatórias ao suporte técnico."
418	Medtronic	7. Diretrizes	7.1	ge	Historicamente, a necessidade de "uma sólida base técnica" tem sido usada como pretexto para burocratização. Isto pode entrar em contradição com a flexibilidade proposta para o novo modelo regulatório.	Ser baseado em regras claras e base técnica adequada e suficiente.	Aceita com Modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Ser baseado em regras claras e embasados tecnicamente."
419	Metodo	7. Diretrizes	7.1	te	3 – Item 7.1 – Abranger as áreas para os quais o INMETRO tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras) respeitando as competências legais; Nesse quesito o Inmetro "não tem competência legal para proibir a reforma de Pneus de Moto ", conforme Art. 6º da portaria 554 de 29/10/2015, (Conforme a PORTARIA NUMERO 32, 11 DE MARÇO DE 2002, ANEXO I, REGIMENTO INTERNO DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL	7.1 - Revogar o Art. 6º da portaria 554 de 29/10/2015, e promover a regulamentação do Serviço de Reforma de Pneus de Moto;	Rejeitada. Justificativa: Este documento não entra em detalhes específicos de outros regulamentos. Sua demanda será encaminhada para análise da área responsável pelo referido processo.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					- Inmetro CAPÍTULO I DA NATUREZA E COMPETÊNCIA, portanto de acordo com as considerações observadas nesse item como: Participação das partes interessadas; Ser baseado em claras e sólidas bases técnicas; promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência e imparcialidade, Assegurar a participação das partes interessadas, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores, estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes; Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsáveis à inovação e mais flexíveis; Estabelecer a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada os riscos identificados e à solução do problema regulatório; Fundamental a valorização da lei 13.874 – Declaração dos Direitos de Liberdade Econômica, o Decreto No10.229 que Regulamenta o Direito de Desenvolver, Executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada, e o decreto No 10.422 que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório e a importância de Incorporar as Inovações e Tecnologias da indústria 4.0, e de desenvolver e implementar ações regulatórias		

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					suficientemente adaptáveis e flexíveis que acompanhem os avanços do mercado;		
420	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	te	Reliance on high quality scientific and technical information is a good regulatory practice. Article 5a of the GRP Annex to the Brazil-U.S. Protocol Relating to Trade Rules and Transparency ("GRP Annex") encourages regulators to " seek the best, reasonably obtainable information, including scientific, technical, economic, or other information relevant to the regulation it is developing."	Add new language to ensure that INMETRO will rely on high quality information in its decision-making processes	Registrada.
421	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	te	When INMETRO establishes conformity assessment procedures for other agencies, either INMETRO or the other agency should establish procedures to ensure the conformity assessment procedure decision-making process is adequately reflected in the Regulatory Impact Analysis, as appropriate.		Aceita.
422	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	te	The text does not make clear that there will be regular public consultation as elements of the regulatory model are developed. There is a difference between creating a mechanism for dialogue and providing opportunities for review and comment on specific elements of the model. The United States encourages more emphasis on engaging interested stakeholders during each phase of program design, development, and operations. Stakeholders bring expertise, practical knowledge, and perspective that can inform regulatory	Ensure the participation of interested parties (including users, entities, regulated entities and consumers and other regulatory bodies), through public consultation at each stage as the regulatory model and implementing provisions are developed, and by establishing a permanent dialogue and communication with the public and through appropriate use of advisory groups.	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores) desde o início do processo regulatório, estabelecendo um diálogo

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					decision-making. Suggested edits to the text are bolded.		e comunicação permanentes.”
423	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	te	When anticipating prospective regulatory opportunities it is important to also ensure the response to the predicted risk is in proportion to the risk.	Be predictive, with an anticipatory stance, defining different methods of how to adopt a more prospective approach, with a coordinated approach to respond with measures that are rationally related to emerging opportunities and risks, in an agile and receptive way to innovation	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox</i> Regulatório).”
424	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	ge	This approach (presumption of conformity) follows the EU model and would give preference to standards developed specifically for the regulation, removing flexibility. (Note that the U.S. comment on alternate methods of showing conformity, included in 7.4, provides an explanation of difficulties and challenges of using alternate means to show equivalence to the essential requirements.) Also, it isn't clear in the model whether INMETRO, when it does not have a technical regulation in place, will accept a standard used by a company.		Registrada.
425	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	ge	In the United States, the National Institute of Standards and Technology (NIST) also has		Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					such a role in providing conformity assessment support to other agencies. Please see NISTIR SP:2000-02 https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-02.pdf as a resource.		
426	Office US Trade	7. Diretrizes	7.1	ge	In defining flexible regulations would that include considering more than one standard or a multiple path approach to meeting the essential requirements?		Registrada.
427	Secex/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Sugere-se inclusão do termo "identificadas" para correlacionar esse item com as "normas identificadas" contida no item 7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas.	7. DIRETRIZES (...) 7.1 Processo regulatório O processo regulatório deve: (...) - Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas identificadas confere presunção de conformidade à regulamentação.	Aceita com modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos aplicáveis identificados conferem presunção de conformidade à regulamentação."
428	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Sugiro mudar alguns termos e reorganizar trecho.	Sugestão: - Abranger o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a regulamentação de produtos e serviços, dentre outras), e respeitando suas competências legais;	Aceita com Modificações. "7.1 O Processo regulatório deve: - Abranger a competência legal e o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a avaliação da conformidade,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							regulamentação de produtos e serviços, dentre outras)”
429	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	As duas diretrizes podem ser agrupadas, pois repetem a orientação para objetivos regulatórios	Sugestão: - Ser planejado, orientado e com enfoque nos objetivos e resultados regulatórios almejados, os quais deverão ser baseados na identificação adequada dos problemas regulatórios que devem ser solucionados. - Considerar os riscos das propostas de soluções, quando da opção pela alternativa a ser implementada.	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser planejado, considerando uma agenda regulatória e orientado para a consideração dos riscos e para os objetivos regulatórios a atingir;”
430	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Essa diretriz não está clara.	Sugestão: colocar abaixo de "-Ter foco nos objetivos e resultados regulatórios, a partir da identificação dos problemas regulatórios." - Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória sob responsabilidade do Inmetro	Aceita.
431	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Não está claro. O estoque regulatório é do órgão. Vão gerir de acordo com as partes interessadas?	Sugestão: tornar texto mais claro conforme o objetivo visado.	Aceita.
432	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Sugere-se reorganizar a frase, pois está repetitiva e confusa.	Sugestão: - Ser preditivo, com uma postura antecipatória das tendências do contexto regulatório e adotando métodos com abordagem mais prospectiva e coordenada, para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>)."
433	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Isonomia seria um princípio ou diretriz. Acredita-se que seria melhor manter como princípio.	(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)	Aceita.
434	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Sobre primeiro item: Mais abrangentes em relação ao que? Sobre segundo item: Pode ser mesclado com o anterior. Faria mais sentido.	(Texto a ser ajustado conforme objetivo do Inmetro)	Aceita.
435	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	O termo "problemas que podem resultar em problemas regulatórios" está repetitivo.	Sugestão: - Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios.	Aceita com modificações. " 7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios"
436	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Frase confusa, não sei se entendi direito. Segue sugestão, mas importante revisar quanto ao objetivo	Sugestão: - Explicitar a responsabilidade do fornecedor no que se refere às obrigações de se garantir que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
437	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.1	ed	Frase confusa.	Sugestão: - Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação	Aceita com modificações. “7.1 O Processo regulatório deve: - Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos aplicáveis identificados conferem presunção de conformidade à regulamentação.”
438	Siemens	7. Diretrizes	7.1	ed	Reduzir e focar a demanda regulatória do INMETRO, pois proporcionará o dinamismo necessário para a implementação deste novo modelo regulatório.	Modificar: Os objetivos regulatórios devem: . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória . Contemplar a gestão do estoque regulatório, contando com a participação das partes interessadas . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico de acordo com a sua atribuição metrológica ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio	Rejeitada. As atribuições do Inmetro na atividade regulatória não se limitam à metrologia.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.	
439	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	O novo modelo regulatório deve primeiro avaliar se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.	7.1 Processo regulatório - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.
440	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 Processo regulatório - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>).”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
441	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade deve estar assegurada no processo regulatório. A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade	Aceita com modificações. “7.1 Processo regulatório - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade.”
442	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
443	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	O processo regulatório deve sim buscar a inovação e flexibilidade, porém assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	Aceita com modificações. “7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis.”
444	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de	Aceita.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado.	
445	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios.	Aceita com modificações. " 7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios"
446	Simefre	7. Diretrizes	7.1	te	Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente. Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial	7.1 Processo regulatório - Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações do uso de normas em 7.1 (o item 7.4 trata do tema). Além disso, entendemos que o texto original fica claro quanto à ideia central de presunção da conformidade dentro do conceito de diretriz: "Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação."

Tabela para tratamento de comentários

Data:

 Documento: **MRI**

Consulta Publica

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança. Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira. Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma Comissão de Estudo da ABNT. A flexibilização técnica não pode ser tão aberta a ponto de permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.		
447	Sindipneus MG	7. Diretrizes	7.1	te	Evitar o conflito regulatório, que pode gerar impactos negativos ao setor abrangido nessa situação. Além disso, pode ocorrer	Acrescentar: "A regulamentação do Inmetro não deve prescrever critérios estabelecidos em documentos legais exigidos por órgãos	Rejeitada. Justificativa: O Inmetro não exerce controle sobre objetos regulamentados

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					discordâncias, sobre o controle dos produtos e serviços, que vai gerar dificuldades na fiscalização, uma vez que, as competências legais são diferentes.	regulamentadores que detém a competência governamental, quanto ao uso e controle de produtos e serviços. Neste caso, o Inmetro deve realizar a consulta prévia à estes regulamentadores sobre a viabilidade e interesse sobre o controle destes produtos."	por outros órgãos, exceto nos casos em que há delegação por parte destes. Portanto, consideramos desnecessário inserir tal item, tendo em vista que o Inmetro já o cumpre, dentro dos princípios de boa prática regulatória em que atua.
448	Sindirepa	7. Diretrizes	7.1	te	Reforçar atender as legislações como o CDC como critério regulatório em produtos e serviços.	- Ter uma abordagem de que o atendimento as normas técnicas conferem presunção de conformidade à regulamentação vigente no País, garantindo complementariedade com legislações transversais como o Código de Defesa do Consumidor.	Rejeitada. Justificativa: Há uma vasta publicação de outras legislações, as quais igualmente devem ser cumpridas, para além do CDC. Citar somente o CDC como exemplo exclui demais instrumentos legais. Esclarecemos que o item conforme redação original cobre o objetivo central da ideia de presunção da conformidade.
449	Sindirepa	7. Diretrizes	7.1	te	Fortalecer relacionamento com as entidades dos setores produtivos.	(novo item) - Contemplar a cooperação e o relacionamento próximo com os setores produtivos, com o intuito de estabelecer um processo regulatório aderente as necessidades dos setores.	Rejeitada. Justificativa: A proposta já se encontra contemplada no item "Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes” onde o setor produtivo é considerado como parte interessada.
450	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	É preciso que o novo modelo regulatório primeiro avalie se há norma técnica nacional e, caso não exista, poderá avaliar a aplicação de norma técnica internacional.	7.1 Processo regulatório - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.
451	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Apoiamos que o processo regulatório deve sim buscar a inovação, mas sem perder de vista as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	7.1 Processo regulatório - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, sem comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal,	Aceita com modificações. “7.1 Processo regulatório - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox</i> Regulatório)."
452	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	A reciprocidade precisa estar assegurada no processo regulatório. A reciprocidade é um princípio essencial e necessário ser assegurado no processo regulatório. Se não estiver presente, não estará cumprindo o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, além de não atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.	7.1 Processo regulatório - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade	Aceita com modificações. "7.1 Processo regulatório - Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade."
453	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos	Rejeitada. Justificativa: O item 7.1 foi elaborado baseado nos princípios definidos no item 6, onde se abordam de forma geral as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não cabendo especificações de forma.
454	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Apoiamos que o processo regulatório deve sim buscar a inovação, mas sem perder de vista as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que inclui a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, sem comprometer a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do	Aceita com modificações. "7.1 Processo regulatório - Ser preditivo e com uma postura antecipatória, possibilitando a adoção de diferentes métodos e

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.	abordagens coordenadas para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, possibilitando a experimentação regulatória (por exemplo <i>Sandbox Regulatório</i>)."
455	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado	Aceita.
456	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Sendo a vigilância de mercado um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve não apenas prever, mas sim assegurar a sua aplicação.	7.1 Processo regulatório - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios	Aceita com modificações. " 7.1 O Processo regulatório deve: - Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e situações que podem resultar em problemas regulatórios"
457	WEG	7. Diretrizes	7.1	te	Para os casos que possuem regulamentos específicos, estes precisam ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. É necessário que isso esteja explícito nos termos do novo modelo,	7.1 Processo regulatório - Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à	Rejeitada. Justificativa: Não cabem especificações do uso de normas em 7.1 (o item 7.4 trata do tema). Além disso, entendemos que o

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					de forma a não comprometer a saúde e segurança da população e do meio ambiente. Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança. Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que o pilar fundamental do novo modelo esteja totalmente implementado e maduro, que é a vigilância e fiscalização. Qualquer iniciativa antes disso poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira. Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas delas obsoletas, que não correspondem ao estado atual da arte e podem não corresponder à realidade brasileira), poderá gerar problemas de qualidade e segurança ao usuário. Por isso, ela deve passar por avaliação prévia de uma	regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.	texto original fica claro quanto à ideia central de presunção da conformidade dentro do conceito de diretriz: “Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação.”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Comissão de Estudo da ABNT. A flexibilização técnica não pode permitir que o fabricante defina a utilização de uma norma proveniente de outro país como presunção de conformidade, a menos que haja uma validação de um corpo técnico especialista brasileiro.		
458	Whirlpool	7. Diretrizes	7.1	ge	Comentários: Reforçamos a importância de que o processo regulatório seja fundamentado em sólida base técnica, considerando que: - As normas são ferramentas importantes para a competitividade das empresas e para o progresso tecnológico; Demarcam mínimos requisitos que evoluem continuamente com a revisão das mesmas. - Mesmo em países, ou grupo de países, como a União Europeia, onde processos de certificação da conformidade não são obrigatórios, existe um arcabouço de normas harmonizadas por exemplo as norma ENs, derivadas das normas IEC, que embasam a marcação CE por parte dos fornecedores (segurança elétrica) como indicador do atendimento a requisitos da conformidade. Nos Estados Unidos as normas UL, são o referente de qualidade e segurança para o consumidor.	NA	Registrada.
459	Whirlpool	7. Diretrizes	7.1	ge	Comentário: A Whirlpool manifesta o interesse de fazer parte do processo a fim de auxiliar na adequada transição do modelo, na flexibilização, na otimização e	NA	Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					desburocratização dos atuais processos relativos aos produtos que representamos , preservando os mecanismos para a continua proteção do consumidor gerados pelos avanços e resultados até aqui obtidos . Concordamos com a realização de pilotos atrelados aos diversos setores e aos seus riscos associados.		
460	Whirlpool	7. Diretrizes	7.1	ge	Dúvida: Quais serão os critérios para padronização dos métodos de avaliação? A padronização priorizará o controle de produtos certificados ou um processo que promova a redução da complexidade regulatória (exemplo: existem produtos sujeitos a certificação compulsória via OCP e registro de objeto)?	NA	Registrada.
903	Abimaq	7. Diretrizes	7.7	ed	Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)	Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças e inovações	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							exigidas pelo mercado e sociedade.”
904	Abimaq	7. Diretrizes	7.7	ed	Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)	7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas num cenário de grandes inovações tecnológicas e transformação digital	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado e sociedade.”
905	Abinee	7. Diretrizes	7.7	ed	Para manter a mesma formatação ao longo do texto	Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório - AIR, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”
906	Abinee	7. Diretrizes	7.7	te	Entendemos que o Modelo Regulatório deve ser capaz de se adaptar a mudanças nas condições de mercado, independentemente da Quarta Revolução	Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios:

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Industrial, que é um conceito vago e que tem várias vertentes.	implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado	- Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado e sociedade."
907	Abinee	7. Diretrizes	7.7	ed	Para manter a mesma formatação ao longo do texto	Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas	Aceita.
908	Abraciclo	7. Diretrizes	7.7	ed	Termo subjetivo que pode dar margem a diferentes interpretações. Melhor deixar texto mais claro.		Registrada.
909	Abraesp	7. Diretrizes	7.7	te	Este requisito dentro do Novo Modelo Regulatório será de grande importância para assegurar que toda a Análise de Impacto Regulatório vai estabelecer uma tomada de decisão, e ato contínuo a adoção de uma Medida Regulatória pelo Organismo Regulamentador, ou adoção de uma medida de voluntária e conjunta com a Sociedade Civil/Entidades Setoriais de avaliação da conformidade. Citamos aqui o exemplo da 1ª Análise de Impacto	Inclusão de novo parágrafo: - Estabelecer que após a finalização do processo de Análise de Impacto Regulatório (A.I.R) como instrumento de tomada de decisão para novos Regulamentos Técnicos ou Regulamentos que necessitem de revisão, a partir da sua classificação de risco e impactos que a sociedade está exposta, qual será o mecanismo mais adequado de Regulamentação que deve ser adotado, como por exemplo: Declaração de	Aceita com modificações. "7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Reconhecer que o processo de Análise de Impacto Regulatório – AIR e Avaliação de Resultado Regulatório – ARR são instrumentos para apoiar a tomada de decisão quanto à adoção de uma

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Regulatório (A.I.R.) desenvolvida pelo INMETRO em conjunto com a ABRAEsP (ver Nota Técnica nº 3/2019/Diqre-Dconf-Inmetro, publicada em 26 de fevereiro de 2019) que recomendou a Regulamentação Técnica sem a Avaliação de Conformidade como a medida mais adequada para o alcance dos objetivos regulatórios, e até o presente momento após 03 anos, não temos essa regulamentação para o segmento, devido a mudança na estrutura Regulatória do INMETRO que encontra-se em marcha. E infelizmente até o momento presente, continuamos a ter pessoas em RISCO, a ter PRATICAS ENGANOSAS no comércio, e não termos a responsabilização das empresas que estão infringindo a Norma Técnica Brasileira	fornecedor, autorregulação, co-regulação, programas de avaliação de conformidade voluntária de agentes como Entidades Setoriais e/ou Sociedade Civil	nova regulamentação, ou à necessidade de revisão ou de revogação de uma existente.”
910	Aço Brasil	7. Diretrizes	7.7	te	é importante ter essa informação alinhada e avaliada entre as partes até para se considerar potenciais melhorias naquilo que está sendo trabalhado.	Seria importante deixar na construção da AIR a avaliação dos limites e responsabilidades aplicáveis às partes envolvidas no estudo em questão.	Rejeitada. Justificativa: O item 7.7 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
911	Advanced	7. Diretrizes	7.7	te	A AdvaMed e seus associados recomendam que o impacto regulatório considere apenas os requisitos que forem estabelecidos e não ultrapasse o mínimo exigido por lei.		Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios:

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”
912	Anfape	7. Diretrizes	7.7	te	Entendemos ser importante incluir menções à participação das partes interessadas, com especial atenção às associações de cada mercado específico, dado a sua importância para trazer não apenas legitimidade para o modelo regulatório, como também harmonização com as melhores práticas regulatórias e de cada setor específico.	- Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos de mercado	Aceita com Modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas”.
913	Anfavea	7. Diretrizes	7.7	te	Entendemos que análise de impacto regulatório deve contemplar apenas os requisitos que serão exigidos, garantindo a previsibilidade.	O Modelo Regulatório do Inmetro deve: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante., indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir: - Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
914	ANSI	7. Diretrizes	7.7	te	ANSI and its members recommend that regulatory impact only consider the requirements that are established and not go beyond the minimum required by Law.		Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”
915	CNI	7. Diretrizes	7.7	te	"ir além da legislação" cria obrigações não claras.	Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, adequando a complexidade das análises à complexidade da norma a ser criada ou revista e observando as melhores práticas implementadas em âmbito nacional.	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”
916	CNI	7. Diretrizes	7.7	te	Custos para cumprimento da norma e especialmente para fiscalização por parte do órgão regulador são raramente observados quando da criação de normativos.	A análise de impacto regulatório deverá considerar os custos privados para o cumprimento da norma, bem como os custos associados à fiscalização.	Rejeitada. Justificativa: Entendemos que esta sugestão esteja contemplada de forma indireta no item “Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas”. Na

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							consulta às partes interessadas, essas questões de custos certamente serão levantadas, no desenvolvimento da regulamentação.
917	CNI	7. Diretrizes	7.7	te	Não basta analisar as normas. Caso elas não atendam o objetivo proposto devem ser revistas para evitar o crescimento do estoque regulatório e a manutenção de regras ineficazes.	Realizar sistematicamente a avaliação dos resultados regulatórios (ARR) de maneira a monitorar a eficácia dos regulamentos e a sua pronta revisão ou eliminação em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos.	Aceita com Modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: -Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação e monitorar a eficácia dos regulamentos e sua revisão, podendo ser considerada inclusive sua eliminação, em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos..”
918	Fiesp	7. Diretrizes	7.7	te	Avaliar os Impactos e Resultados do Modelo Regulatório é muito importante para a adequação deste modelo . Dando mais eficiencia e agilidade ao processo.	Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios ARR e as Avaliações de Impacto Regulatório AIR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação e divulgá-las para as partes interessadas. Realizar aprimoramentos nos métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o	Aceita com Modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: -Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas	regulação e monitorar a eficácia dos regulamentos e sua revisão, podendo ser considerada inclusive sua eliminação, em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos..”
919	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.7	te	Ser mais abrangente, evitando fixar em um termo utilizado no momento (Quarta Revolução Industrial)	"7.7 Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas num cenário de grandes inovações tecnológicas e transformação digital"	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado e sociedade.”
920	Medtronic	7. Diretrizes	7.7	te	Reforçar o alinhamento do novo modelo regulatório com boas práticas e diretrizes internacionais.	- Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais e internacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais e internacionais para identificar desafios

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta, inclusive evitando o desenvolvimento de regulamentos inconsistentes, incompatíveis ou duplicados com seus demais regulamentos ou de outros reguladores.”
921	Office US Trade	7. Diretrizes	7.7	te	The existing INMETRO concept of coordination does not seem to address avoiding inconsistent and duplicative requirements within or among regulatory agencies.	Promote coordination with other national regulators and supervisors to identify common challenges arising from innovations and act together to develop and implement response strategies while avoiding the development of regulations that are inconsistent, incompatible, or duplicative with its other regulations or those of other regulators.	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Promover a coordenação com outros reguladores e fiscalizadores nacionais e internacionais para identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta, inclusive evitando o desenvolvimento de regulamentos inconsistentes,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							incompatíveis ou duplicados com seus demais regulamentos ou de outros reguladores.”
922	Sibapem	7. Diretrizes	7.7	ed	Alteração de digitação.	Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação. E esta deve incluir:	Aceita com modificações. “7.7 Impacto e resultados regulatórios: - Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação, e esta deve incluir:”
923	Sibapem	7. Diretrizes	7.7	te	Definir melhor quem são as partes interessadas e o modelo de participação.	Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de AIR e ARR e promover o engajamento, incluindo consulta às partes interessadas, notadamente os representantes do setor produtivo: sindicatos e associações.	Aceita com modificações. “Comentário: Criada definição de <i>partes interessadas</i> no glossário, removendo os exemplos ao longo do texto do documento, visando eliminar subjetividade no entendimento da representação deste.”
924	TIC Council	7. Diretrizes	7.7	ge	Ao avaliar a necessidade de intervenção governamental, é essencial ter um sistema de coleta de dados robusto que permita ao regulador analisar as tendências de ferimentos / mortes associadas aos produtos. Análises de dados e investigações aprofundadas como parte das atividades de fiscalização também ajudarão a identificar a		Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					causa do problema e o curso de ação apropriado. Exemplo dessa coleta de dados é o do CPSC nos EUA: https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data). Além dos dados coletados por meio de salas de emergência, fontes de coleta de dados adicionais são compiladas a partir de reclamações dos consumidores, da mídia, bem como da divulgação dos fabricantes de qualquer dano potencial relacionado a um produto. Esses dados fornecem ferramentas para melhor avaliar os riscos e determinar as ações regulatórias e de fiscalização do mercado mais adequadas.		
925	Whirlpool	7. Diretrizes	7.7	ge	Comentários e dúvidas: Entende-se que segundo a nova legislação relativa a AIR, a partir de 15/05/2021 é obrigatório realizar AIR para todo novo regulamento do Inmetro. O novo decreto não obriga a revisão das portarias vigentes, porém em caso de revisão, o Inmetro pode aplicar a AIR, caso não se aplique casos de dispensa. Dessa forma, se pode interpretar que a revisão de portarias existentes motivada pelo novo modelo regulatório seria dispensada de AIR, uma vez que estaria ocorrendo redução de exigências, restrições e requerimentos?	NA	Registrada.
1034	Abimaq	7. Diretrizes	7.10.2	te	É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.	Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo	Aceita com Modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários:

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					Esta prática corrobora com o disposto no item 7.8 em relação a "- Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)"	identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios	- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização, incluindo identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios, envolvendo as partes interessadas."
1035	Abimaq	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1036	Abimaq	7. Diretrizes	7.10.2	te	É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.	Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios	Aceita com Modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Processo para articular a implementação do modelo com a normalização, incluindo identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios, envolvendo as partes interessadas."
1037	Abinee	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1038	Abinee	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1039	ABQ	7. Diretrizes	7.10.2	ed	trata-se de harmonizar a redação com outros itens onde se sugere a inclusão da expressão "documentos normativos".	processo para articular a implantação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar as demandas por normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a	Aceita com Modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Processo para articular a implementação do modelo com a

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios	normalização, incluindo identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios, envolvendo as partes interessadas."
1040	Abraesp	7. Diretrizes	7.10.2	te	Após a identificação na Vigilância de Mercado, e comprovação junto ao Organismo Regulamentor que um produto ou serviço está em desacordo com o Objetivo Regulatório, Regulamento Técnico, Requisito Essencial. O modelo regulatório deve prever como responsabilizaremos o fornecedor que está continuamente colocando em RISCO ou promovendo PRÁTICA ENGANOSA, devendo ser punido segundo a LEI.	Inclusão de novo parágrafo: - Mecanismos de denúncia após a identificação na vigilância de mercado, que responsabilize o fornecedor, para os Órgãos competentes no âmbito do Ministério da Justiça (SENACON, PROCON, Promotoria Pública etc)	Rejeitada Justificativa: Os mecanismos de denúncia já existem e a vigilância de mercado se utiliza deles para definir sua atuação.
1041	Abraepem	7. Diretrizes	7.10.2	te	É fundamental a participação do setor produtivo porque ele é um dos que demandam por regulamentações (ou sua simplificação) e também para conhecê-las previamente em função de seus próprios desenvolvimentos de produtos. A ABRAPEM já se coloca à disposição para colaborar.	Desenvolver processos para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e	Aceita com Modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Processo para articular a implementação do modelo com a normalização, incluindo

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios em conjunto com as entidades representativas do setor produtivo.	identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios, envolvendo as partes interessadas."
1042	Absolar	7. Diretrizes	7.10.2	te	A garantia da sua efetiva operacionalização do método é tão importante quanto sua definição.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
1043	Anfavea	7. Diretrizes	7.10.2	te	O envolvimento das entidades pertinentes é extremamente necessário, uma vez que o novo modelo exigirá mudanças significativas de processo em toda cadeia produtiva e garantirá a renovação constante alinhada a realidade dos setores.	Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte, reconhecidos pelas entidades pertinentes nos respectivos setores. Esses, dentre outros possíveis, incluem:	Aceita com modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras, e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte, envolvendo as entidades pertinentes. Estes incluem de forma não exaustiva:"
1044	Anfape	7. Diretrizes	7.10.2	te	Entendemos ser relevante a priorização de ações voltadas para os setores produtivos com baixa ou nenhuma regulação, para promoção e aumento da qualidade do acompanhamento, regulamentação e/ou acreditação dos mercados mais defasados e que possuem um backlog de normatização.	- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, priorizando os setores específicos de mercado com baixa ou nenhuma regulação, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios - Processo para fomentar e aumentar a eficiência dos processos de acreditação que servem para agregar valor aos produtos, processos e serviços fornecidos pelo mercado	Rejeitada. Justificativa: Processos de Acreditação não são obrigatoriamente um objeto da modernização regulatória do Inmetro.
1045	Docol	7. Diretrizes	7.10.2	te	Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais	Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.	Rejeitada Justificativa: A adoção dos requisitos essenciais refere-se a requisitos a serem estabelecidos na

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.		regulamentação, sendo a base normativa um meio que confere presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.
1046	Estellito Rangel	7. Diretrizes	7.10.2	te	A normalização é que deve servir de base para a regulamentação, e não o contrário. Fere o princípio da normalização técnica colocá-la sob a ordem do regulador. Cabe ao mercado democrático definir as demandas de normalização.	-Retirar o item	Rejeitada Justificativa: O entendimento é que o item não fere ao princípio da normalização
1047	lex	7. Diretrizes	7.10.2	te	Se o Inmetro não tiver a competência legal para Implementar qualquer fase do processo regulatório, principalmente no que diz respeito a fiscalização e penalização a escolha do do modelo não deve ser implementada.	Excluir o item	Rejeitada Justificativa: Não se trata de competência legal do Inmetro, mas do arcabouço da legislação
1048	Ins. PVC	7. Diretrizes	7.10.2				Registrada.
1049	Ins. PVC	7. Diretrizes	7.10.2	te	Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.	Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.	Rejeitada Justificativa: A adoção dos requisitos essenciais refere-se a requisitos a serem estabelecidos na regulamentação, sendo a base normativa um meio que confere presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.
1050	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos,	Rejeitada Justificativa: O entendimento é que a necessidade de definição dos responsáveis pela

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização. - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1051	IPDMAQ	7. Diretrizes	7.10.2	te	É fundamental observar as normas técnicas internacionais, incluindo nestas as particularidades Brasileiras.	"Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional e internacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios"	Aceita com Modificações. "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Processo para articular a implementação do modelo com a normalização, incluindo identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios,

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							envolvendo as partes interessadas."
1052	ITI	7. Diretrizes	7.10.2	te	De acordo com o item 6.6, um dos princípios do novo modelo regulatório é "... garantir que a concepção e execução dos seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais". Ainda, no item 7.8, afirma-se que o processo regulatório DEVE "Alinhar-se às boas práticas e diretrizes internacionais e cumprir os compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais" e "Buscar convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do país". Levando em consideração essas propostas anteriores, a padronização nacional deve ser buscada somente após uma completa diligência de padrões internacionais reconhecidos. According to 6.6, one of the principles for the new regulatory model is to "... ensure that the design and execution of its processes are in line with good national and international regulatory practices". Also, in 7.8 it is stated that the regulatory process MUST "Be in line with good international practices and guidelines and meet the commitments assumed by Brazil in international agreements" and "Seek regulatory convergence and international harmonization, according to the country's context and needs". Taking these previous	Incluir: Na ausência de padrões internacionais reconhecidos, processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios Include: In the absence of recognized international standards, process to articulate the implementation of the model with national standardization, including identifying demands for technical standards, establishing and managing demands for standardization, guiding the participation of regulatory authorities in the standardization process and assessing their adequacy to regulatory objectives	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					proposals into consideration, national standardization must be sought only after a complete due dilligence of recognized international standards is complete.		
1053	Office US Trade	7. Diretrizes	7.10.2	ge	Consider also including language in this section that INMETRO will look to internationally-accepted resources and guidance where it exists. An example would be application of standards for conformity assessment developed by the ISO/CASCO Committee on Conformity Assessment.		Registrada.
1054	Repume	7. Diretrizes	7.10.2	te	É importante que seja definido claramente quanto a obrigatoriedade ou não em função da classe de risco (portaria 282 de 26 de agosto de 2020), pois as empresas fabricantes de produtos necessitam de regras objetivas, no quesito necessidade ou não de certificação compulsoria ou voluntaria, pois desta maneira as regras do jogo comercial ficam claras e todos poderão participar com mesmo nivel de qualidade e requisitos tecnicos adequados. Nesta portaria 282 consta como Ato normativo inmetro a utilização da portaria 20 Inmetro, e para Ato público de liberação classe de risco III, para luminaria para iluminação publica viaria, item 36 da tabela da referida portaria. Esta portaria como recente a vigencia, fica a duvida quanto a permanencia do RAC portaria 20 Inmetro ou não, e se este será tranformado em norma ou outro dispositivo oficial, e se voluntario ou compulsorio.	Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas situações previstas (ver 7.6) - Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso, com detalhamento por meio de dispositivos oficiais ou normas Nacionais (O Rac existente poderá ser transformado em norma)a serem seguidas, em função de classe de risco, discutidas e definidas pelos atores envolvidos, como entidades de classe, associações, empresas privadas, e com analise e aprovação final do INMETRO/SINMETRO/CONMETRO. - Identificação das necessidades de	Rejeitada Justificativa: O texto proposto a ser inserido não é relativo à padronização das modalidades de avaliação da conformidade

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo - Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais - Processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo identificar demandas de normas técnicas, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios - Métodos para vigilância de mercado - Métodos para fiscalização - Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização	
1055	Roca	7. Diretrizes	7.10.2	te	Requisitos essenciais são estabelecidos nas normas técnicas (tratar causa e não consequência). As normas ABNT já deveriam tratar dos requisitos essenciais baseada na gestão de riscos específicos dos produtos e serviços.	Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais a serem normalizados.	Rejeitada Justificativa: A adoção dos requisitos essenciais refere-se a requisitos a serem estabelecidos na regulamentação, sendo a base normativa um meio que confere presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.
1056	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tenho sugestões adicionais de instrumentos/ferramentas	Sugestões: Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses,	Rejeitada Justificativa: A sugestão não é uma diretriz, mas sim ações que são consideradas na

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
						dentre outros possíveis, incluem: (...) - Método de avaliação da qualidade regulatória do Inmetro - Método de avaliação do sucesso de implementação do modelo regulatório	operacionalização das atividades regulatórias do Inmetro.
1057	Sepec/ME	7. Diretrizes	7.10.2	ed	Está incompleto, portanto não consigo entender. Não tenho sugestão.	(A ser esclarecido pelo Inmetro e ajustado para dar clareza ao objetivo visado)	Registrada.
1058	Sibapem	7. Diretrizes	7.10.2	te	Incluir a participação necessária do setor produtivo.	Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, tendo a participação ao longo do processo de representantes do setor produtivo.	Aceita com modificações "7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários: - Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, tendo a participação ao longo do processo das partes interessadas."
1059	Simefre	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
							modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1060	TIC Council	7. Diretrizes	7.10.2	ge	Como o INMETRO planeja consultar as partes interessadas no desenvolvimento dessas ferramentas? Qual é o sequenciamento / cronograma para o desenvolvimento dessas ferramentas? Qual é a necessidade de mudanças legislativas para institucionalizar o novo modelo (como garantir algum nível de estabilidade para que a estrutura não continue mudando quando a liderança mudar)? O TIC Council recomenda que o INMETRO identifique o que pode ser implementado a curto, médio e longo prazo.		Registrada
1061	UL	7. Diretrizes	7.10.2	ge	UL recommends that INMETRO look to the best practices implemented in other countries to assist in the creation of instruments and tools to support the implementation of the new regulatory model specifically related to the standards development system and risk based approaches to compliance, how these systems it is management are managed and the types of oversight that create flexibility and openness. In many advanced economies, such as Australia, the United		Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					States, and Canada and Mexico , more than one a single standards development organization is recognized which allows for a more robust process to adequately identify demands for technical standards and to meet market needs and regulatory objectives efficiently and rapidly. UL has experience in three such countries as an accredited standards developer and is pleased to share best practices and approaches to support INMETRO in the development of its new regulatory model.		
1062	WEG	7. Diretrizes	7.10.2	te	Tão importante quanto a definição do método, é garantir a sua efetiva operacionalização.	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem: - Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização - Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização	Rejeitada Justificativa: O entendimento é de que a necessidade de definição dos responsáveis pela operacionalização deve ser realizada durante a elaboração da regulamentação. O item 7.1 aborda as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, não sendo aplicáveis especificações de responsabilidades dos envolvidos.
1063	Advanced	7. Diretrizes	7.10.2	ge	A AdvaMed solicita esclarecimentos ao INMETRO sobre como as partes interessadas serão consultadas no		Registrada.

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					desenvolvimento de tais ferramentas. Qual é o sequenciamento / cronograma para o desenvolvimento de tais ferramentas, e elas podem ser priorizadas em curto, médio e longo prazo? A AdvaMed solicita informações sobre como o novo modelo regulatório será codificado ou confirmado na legislação de forma a garantir um nível de estabilidade no novo quadro.		
1064	ANSI	7. Diretrizes	7.10.2	ge	ANSI requests clarification from INMETRO on how stakeholders will be consulted in the development of such tools. What is the sequencing / timeline for the development of such tools, and can they be prioritized as short-, medium- and long-term? Finally, ANSI requests information on how the new regulatory model will be codified or confirmed in legislation to ensure a level of stability in the new framework.		Registrada.
1065	camara-e.net	7. Diretrizes	7.10.2	te	De acordo com o item 6.6, um dos princípios do novo modelo regulatório é “.. garantir que a concepção e execução dos seus processos estejam em linha com as boas práticas regulatórias nacionais e internacionais”. Ainda, no item 7.8, afirma-se que o processo regulatório DEVE "Alinhar-se às boas práticas e diretrizes internacionais e cumprir os compromissos assumidos pelo Brasil nos acordos internacionais" e "Buscar convergência	Incluir: Na ausência de padrões internacionais reconhecidos, processo para articular a implementação do modelo com a normalização nacional, incluindo a identificação de demandas de normas técnicas, estabelecendo e gerenciando demandas de padronização, orientando a participação dos reguladores no processo de padronização e avaliando sua adequação aos objetivos regulatórios	Rejeitada. Justificativa: Cabe ao órgão regulamentador decidir pela utilização de normas técnicas nacionais ou internacionais, fazendo uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se assegurar que ela contenha soluções

Tabela para tratamento de comentários

Data:	Documento: MRI	Consulta Publica
-------	-----------------------	------------------

Seq	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de coment. ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
					regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do país". Levando em consideração essas propostas anteriores, a padronização nacional deve ser buscada somente após uma completa diligência de padrões internacionais reconhecidos.		apropriadas para atender às finalidades da regulamentação.

1

Tipo de comentário: ge = geral te = tecnico ed = editorial