



Audiência Pública - Modelo Regulatório do Inmetro

Abertura –

**Presidente do Inmetro
Marcos Heleno Guerson de Oliveira Junior**



Audiência Pública - Modelo Regulatório do Inmetro

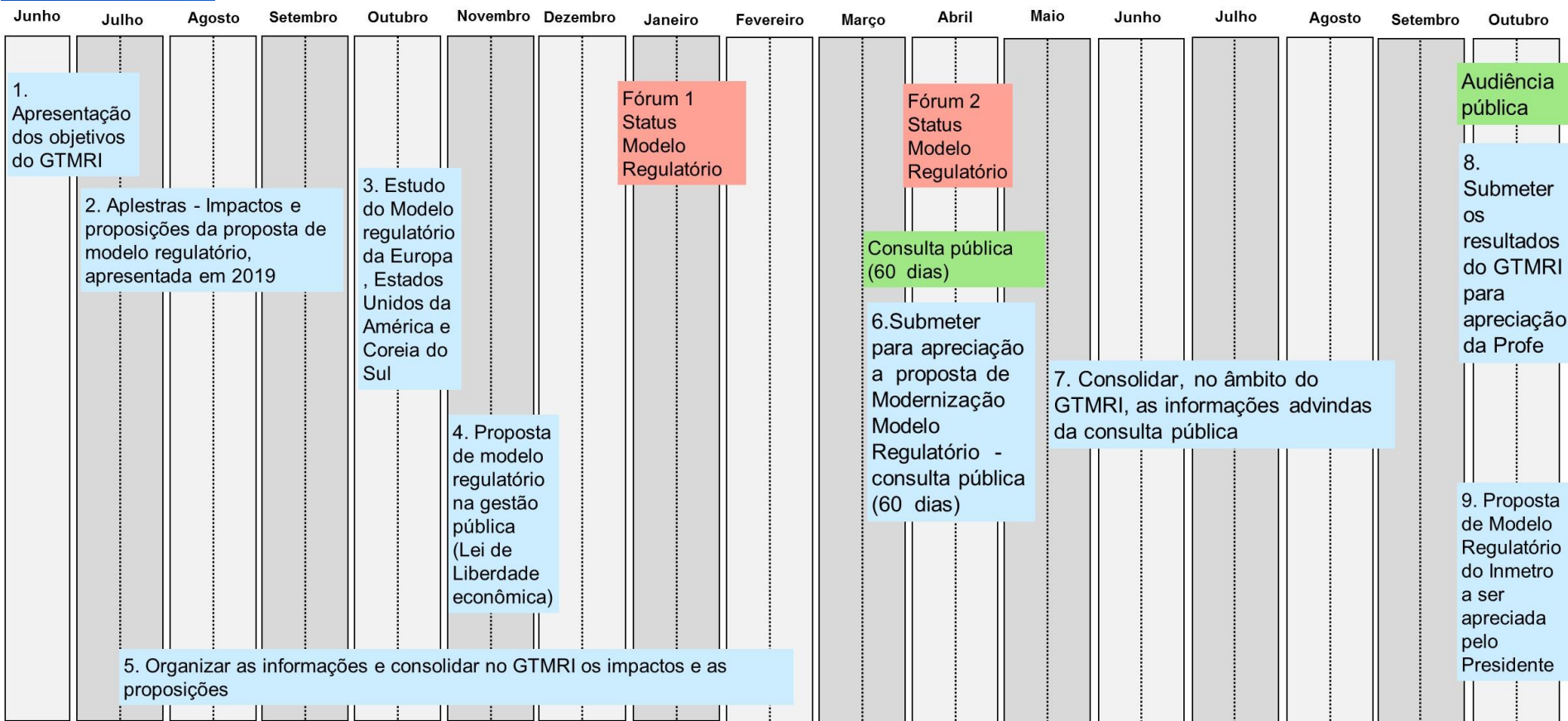
Marcos Aurélio Lima de Oliveira

Gerente de Projeto do Inmetro
Coordenador do GTMRI

27 de outubro de 2021

1. Cronograma
2. A consulta pública – Organização dos trabalhos
3. A consulta pública – Sugestões Recebidas
4. Documentos gerados e modificações
5. Consulta pública - Alguns destaques
6. Próximos passos

1. Cronograma



2. Consulta Pública

Organização dos trabalhos



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/03/2021 | Edição: 59 | Seção: 1 | Página: 75
Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de
Metrologia, Qualidade e Tecnologia

CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 25 DE MARÇO DE 2021
Proposta do Modelo Regulatório do Inmetro.

Duração desta consulta pública: 60 dias

Publicada em 29
de março de 2021



Término em 28 de maio de
2021

A proposta

-Foram criados 4 subgrupos que classificaram as contribuições em

1. Aceita;
2. Aceita parcialmente;
3. Aceita com modificações;
4. Rejeitada com a justificativa.

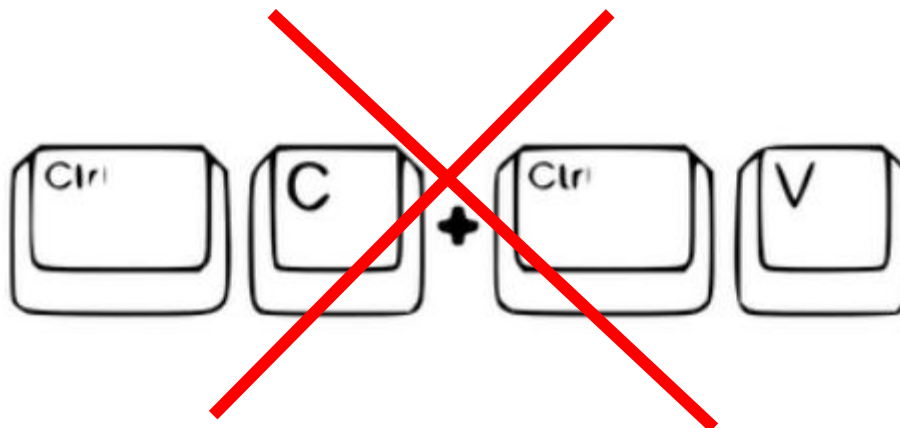
Tabela ISO

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
150	ABNT	2. Glossário	2.13		A definição de "Organismo de Avaliação da conformidade" não está idêntica à da norma.	Alteração: ... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]	
151	Max Acrísio	2. Glossário	2.13		Acredito ser falha na digitação.	Organismo de Avaliação da Conformidade	
192	Abimaq	2. Glossário	NOVO		Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.	2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.	
193	ABQ	2. Glossário	NOVO		Os documentos normativos representam um contexto mais amplo e abrange toda a sorte de documentos expedidos por organismo reconhecidos, com a finalidade de complementar as normas técnicas e os regulamentos técnicos.	Acrescentar: Documento Normativo: termo genérico que inclui outros documentos com efeito normativo, tais como diretrizes, guias, orientações e recomendações, emitidos por organismos reconhecidos e que sejam subsidiários ao processo de normalização técnica e regulamentação técnica	
194	ABQ	2. Glossário	NOVO		É uma situação mencionada no documento, <u>lofgo</u> deve vir acompanhada de uma definição. Para fins <u>do presente documentação</u> adotou-se a <u>da</u> ISSO 31.000: 2028.	Acrescentar: risco efeito da incerteza nos objetivos Nota 1 de entrada: Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em	

As demandas foram tratadas → não de forma burocrática.



Os subgrupos

Subgrupos	Capítulos e Itens a serem analisados	Sequência de contribuições a serem analisadas	Quantidade de itens a serem analisados
Subgrupo 1			
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

Subgrupo 2			
Subgrupo 2	2 Glossário	202 ao 205	4
	2.13 Organismo de Avaliação da conformidade	150 ao 151	2
	2 Glossário (Inserção de novas definições)	192 ao 201	10
	4. VISÃO	208 ao 219 (exceto 218)	11
	5. OBJETIVOS	220 ao 256	37
	6.3 Flexibilidade	263 ao 270	8
	6.4 Compatibilidade	271	1
	6.5 Isonomia	272 ao 282	11
	6 Princípios (inserção de itens novos)	332 ao 337	6
	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	654 ao 757	104
	7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos	885 ao 902	18
	7.9 Governança	985 ao 1003	19
	7.10.3 Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes	1066 ao 1069	4
	7.10.5 Capacitação	1073 ao 1083	11
	7.10.6 Fase de transição	1084 ao 1103	20
Total SG2			266

Subgrupos	Capítulos e Itens a serem analisados	Sequência de contribuições a serem analisadas	Quantidade de itens a serem analisados
Subgrupo 3			
Subgrupo 3	1. INTRODUÇÃO	46 ao 83 (exceto 49, 60, 61)	35
	2.1 Acreditação	84 ao 85	2
	2.4 Avaliação da Conformidade	88 ao 89	2
	2.7 Declaração de conformidade (declaração do fornecedor)	92 ao 94	3
	2.14 Organismo de acreditação	152	1
	2.9 Fiscalização	104 ao 106	3
	3 Siglas Utilizadas	206 ao 207	2
	6.2 Foco em objetivos e resultados	262	1
	6.6 Harmonização	283 ao 291	9
	6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos	292 ao 308	17
	7.2 Responsabilização do fornecedor	461 ao 512	52
	7.3 - Uso de Avaliação da Conformidade	513 ao 583	71
	7.8 Alinhamento e harmonização internacional	926 ao 984	59
	7.10.1 Planejamento de implementação	1010 ao 1033	24
		1104 ao 1127	24
Total SG3			305

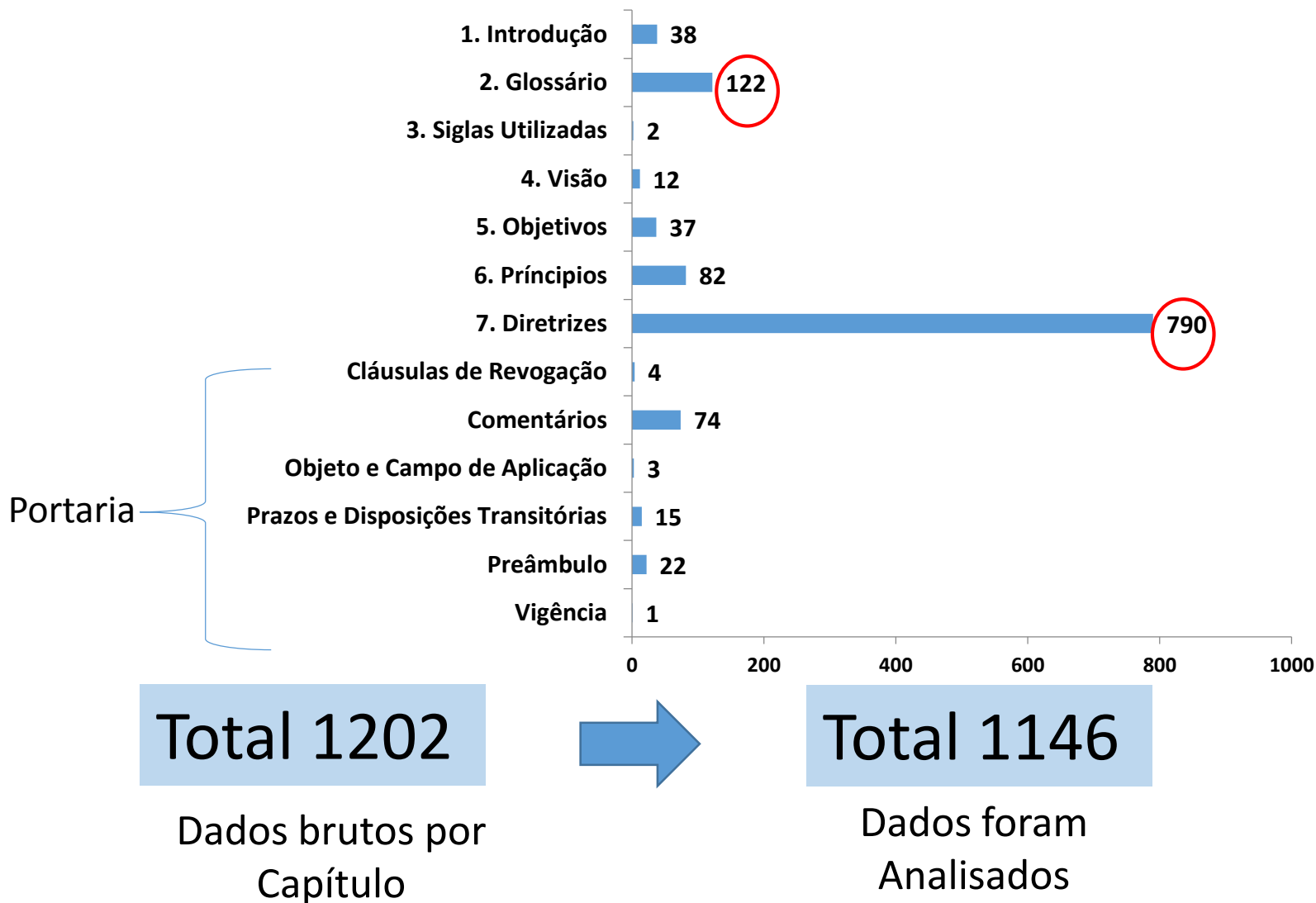
Subgrupo 4			
Subgrupo 4	Art. 2º Prazos e Disposições Transitórias	26 ao 40	15
	2.10 Metrologia	107	1
	2.11 Metrologia Legal	108 ao 118 (exceto 114)	10
	2.15 Regulação	153 ao 155	3
	2.19 Vigilância de mercado	179 ao 189 (exceto 183)	10
	6 Princípios 6.9	328	1
	6 Princípios 6.10	329	1
	6 Princípios 6.11	330	1
	6 Princípios 6.12	331	1
	6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado	309 ao 327	19
	6.9 Agilidade	328	1
	7.3 - Uso de Avaliação da Conformidade	584 ao 653	70
	7.5 Vigilância de Mercado	758 ao 884	127
	7.10 Implementação	1004 ao 1009	6
	7.10.4 Difusão	1070 ao 1072	3
	Comentários	1128 ao 1202 (exceto 1126 ao 1129, 1139, 1144 ao 1149, 1152 ao 1153, 1155 ao 1159, 1161 ao 1162, 1164 ao 1171, 1174 ao 1186, 1189 ao 1194, 1197 e 1202)	28
Total SG4			297
Total geral			1146

3. Consulta Pública

Sugestões Recebidas

- 174 instituições enviaram contribuições.
- Sendo 7 que vieram de instituições estrangeiras com um total de 113 dados brutos, aproximadamente, 10% das contribuições.
- 1202 dados brutos.
- 1146 sugestões para análise.

Contribuições



Consulta Pública – Aceita, Aceita parcialmente e Aceita com modificações

Total Geral
1146



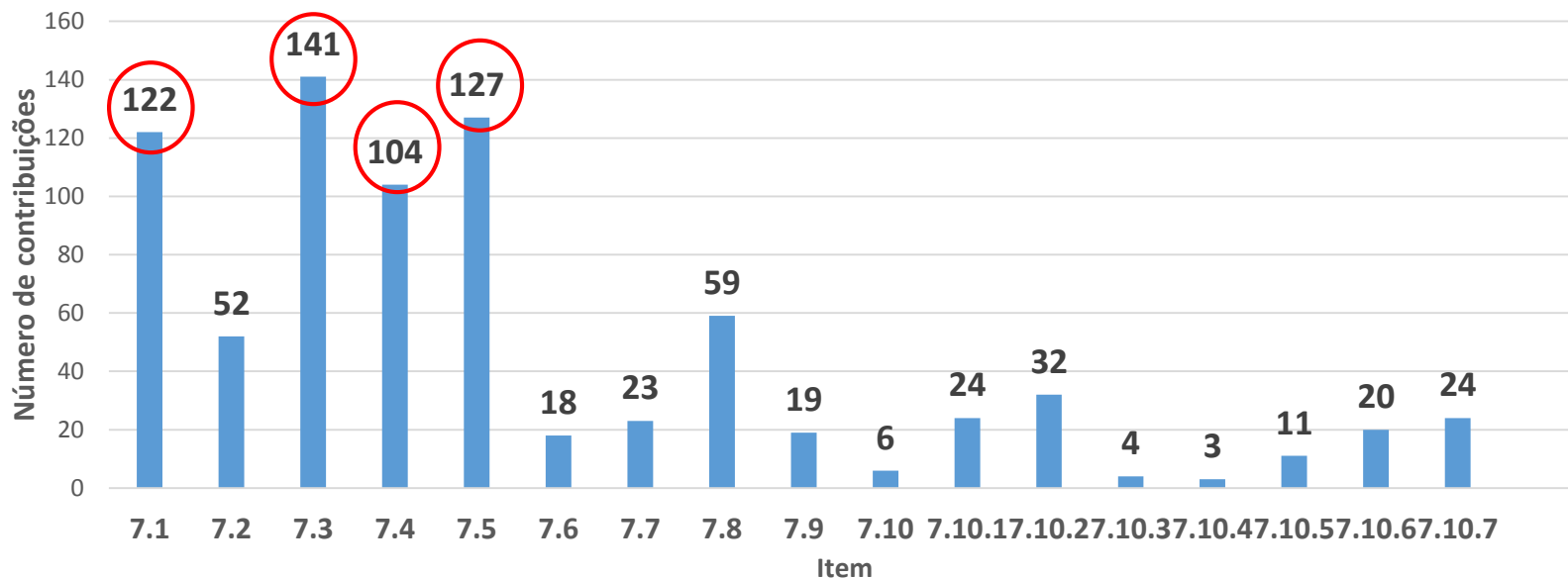
Aceita, Aceita
parcialmente e
Aceita com
modificações



Total 414

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original	Texto Final
64.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	341, 345, 351, 367, 377, 396, 398, 404, 441, 452	- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico , transparência, imparcialidade.	- Assegurar o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico igualdade de tratamento , transparência e imparcialidade.
65.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	401, 422	- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes	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
66.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	362, 392	- Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos	Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, exceto quando justificado .
67.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	397, 348, 356, 370, 407, 444, 455	- Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado.	Assegurar a aplicação dos mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado

Total de contribuições



7.1 Processo regulatório

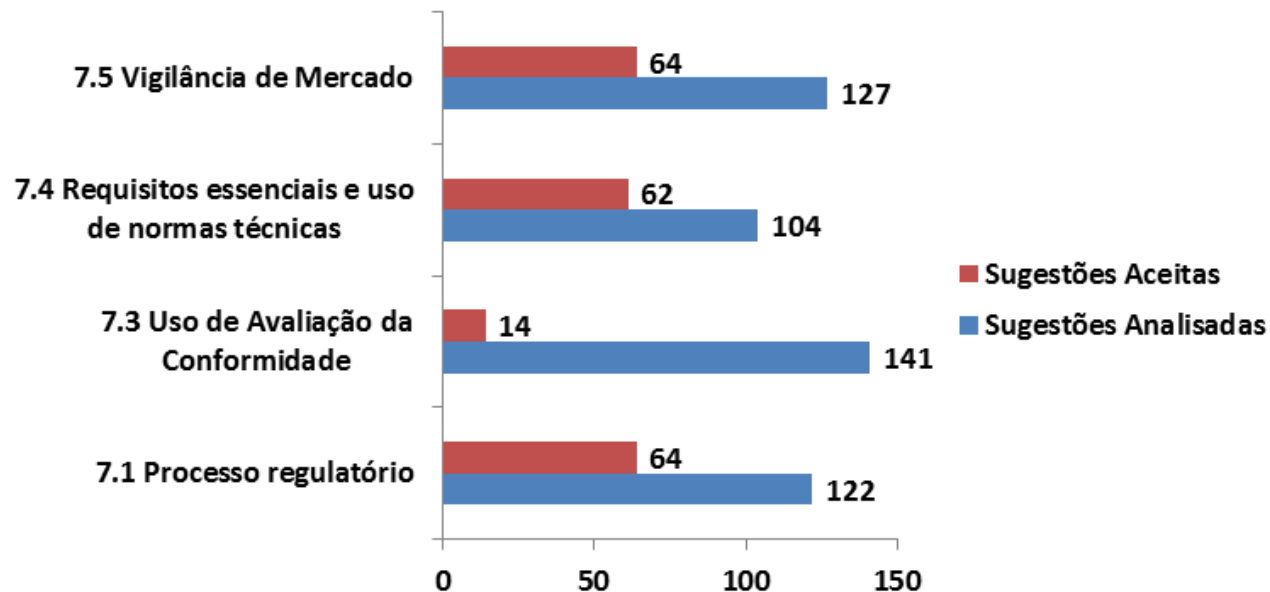
7.2 Responsabilização do fornecedor

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

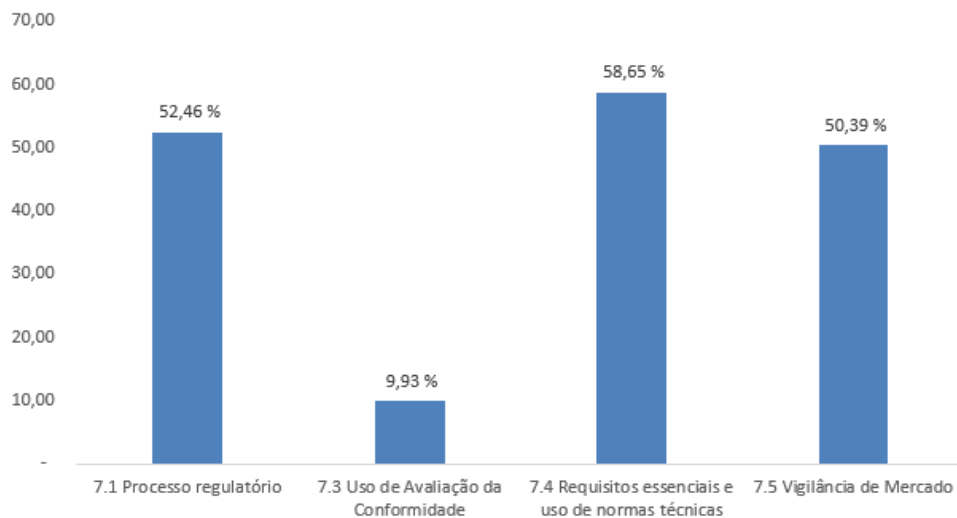
7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

Consulta Pública - Contribuições

Item 7. DIRETRIZES



Total de % das Sugestões Aceitas



4. Consulta Pública

Documentos gerados e
modificações

Consulta Pública – Documentos gerados:

1 Tabela ISO dos 4 subgrupos

Justificativa, Proposta de alteração, Observações e sugestão de encaminhamento (aceita, rejeitada...)

2

Tabela texto original e modificações

Tabela para tratamento de comentários

Ses	Entidade	Capítulo	Item	Tipo de comentário ¹	Justificativa	Proposta de alteração	Observações e sugestão de encaminhamento
150	ABNT	2. Glossário	2.13		A definição de "Organismo de Avaliação da conformidade" não está idêntica à da norma.	Alteração: ... [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]	Aceita
151	Max Petro	2. Glossário	2.13		Acredito ser falha na digitação.	Organismo de Avaliação da Conformidade	Aceita
192	Abimaq	2. Glossário	NOVO		Sugerimos a definição de Comissão de Estudo da ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.	2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.	Rejeitada com a justificativa: Para efeitos deste documento aplicam-se definições tendo como referência o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia - VIM, o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal - VIML, o ABNT ISO/IEC Guia 2: 2006 ABNT NBR ISO/IEC 17000. Dado que "Comissão de Estudo" é um termo geral, não cabe no presente documento.

CONSOLIDAÇÃO DAS MODIFICAÇÕES PROPOSTAS

N.	Capítulo	Item	SEI	Texto Original	Texto Final
48	6. PRINCÍPIOS	6.7	499	6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.	6.7 Baseado em riscos e na responsabilização do fornecedor O modelo regulatório deve ser baseado numa visão de gestão de riscos e na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira.
50	6. PRINCÍPIOS	6.8	105	6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais a processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.	6.8 Vigilância do mercado O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais as atividades de vigilância de mercado, incluindo fiscalização, utilizando-se das ferramentas adequadas de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios. Deve ter também uma abordagem de educação e prevenção.
51	6. PRINCÍPIOS	6.9	328	6.9 Agilidade O modelo regulatório deve assegurar respostas rápidas e eficazes.	6.9 Agilidade O modelo regulatório deve assegurar respostas rápidas e eficazes às necessidades da sociedade .

3

Portaria consulta com a localização das modificações

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 29/03/2021 | Edição: 59 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 25 DE MARÇO DE 2021

Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, inciso I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, e considerando o que consta no Processo SEI nº 0052600.006768/2020-83;

5. OBJETIVOS

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

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

6. PRINCÍPIOS

Os princípios que norteiam o modelo regulatório são:

6.1 Abrangência

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

6.2 Foco em objetivos e resultados

O modelo regulatório deve ter como foco os objetivos regulatórios e respectivos resultados pretendidos buscando continuamente a eficácia e eficiência.

6.3 Flexibilidade

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

6.4 Compatibilidade

O modelo regulatório deve ser compatível com o processo de digitalização da economia de maneira a que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.

6.5 Isonomia

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

6.6 Harmonização

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

6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

4

Portaria final

Publicação para depois da Audiência Pública

Consulta Pública – modificações :

Portaria consulta com a localização das modificações:



42	5. OBJETIVOS A partir da visão estabelecida, os objetivos gerais desejados para o modelo regulatório são: - Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado.....
43	- Superar os problemas identificados no modelo atual - Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios.....
44	6. PRINCÍPIOS Os princípios que norteiam o modelo regulatório são: 6.1 Abrangência A abrangência do processo regulatório deve contemplar a competência e o escopo de atuação do INMETRO, de forma a atender às necessidades e expectativas da sociedade -cumprindo com a sua missão institucional.
45	6.2 Foco em objetivos e resultados O modelo regulatório deve ter como foco os objetivos regulatórios e respectivos resultados pretendidos buscando continuamente a eficácia e eficiência. 6.3 Flexibilidade O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas atuais e futuras da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados, incorporando a inovação.
46	6.4 Compatibilidade O modelo regulatório deve ser compatível com o processo de digitalização da economia de maneira a que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.
47	6.5 Isonomia O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem..., mantendo equilibradas as condições de competitividade.
48	6.6 Harmonização O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.....
49	6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos

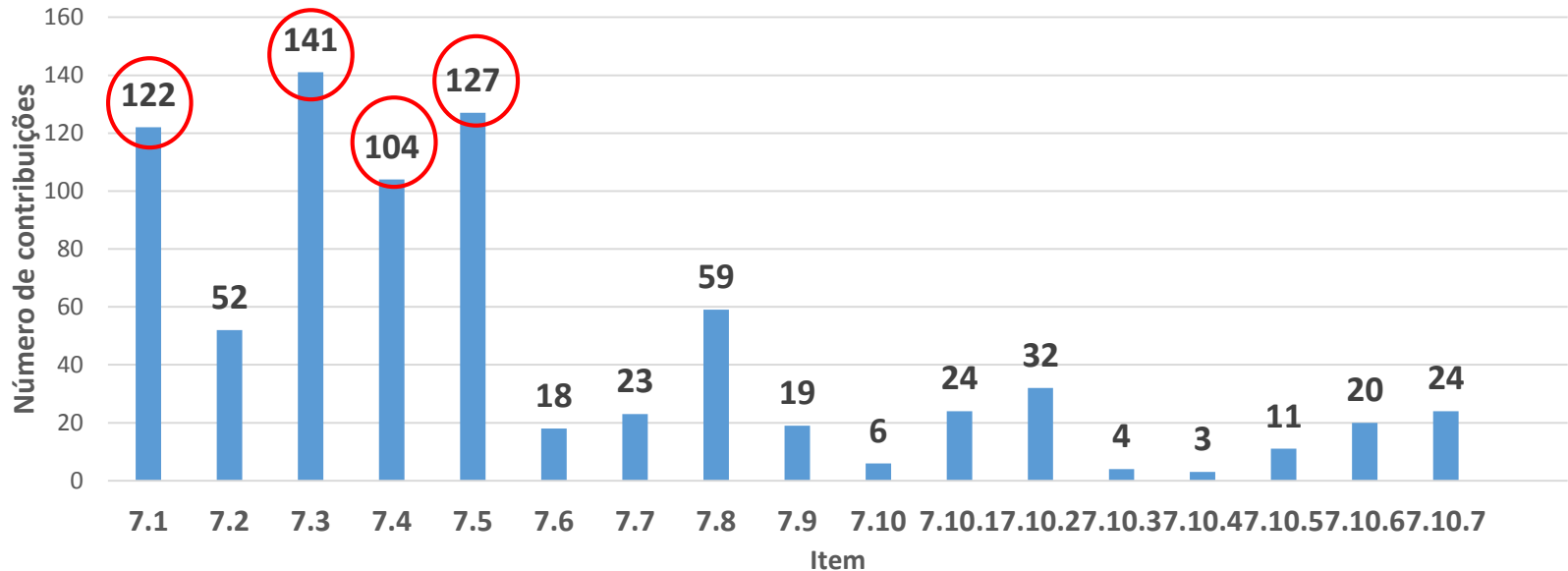
Itens	Quantidade modificações	% das modificações
Portaria	9	7,4%
1. Introdução	9	7,4%
2. Glossário	18	14,8%
3. Siglas	3	2,5%
4. Visão	1	0,8%
5. Objetivos	2	1,6%
6. Princípios	11	9,0%
7. Diretrizes	69	56,6%
Total	122	100,00%

5. Consulta Pública

Alguns destaques

Consulta Pública - alguns destaques

Total de contribuições



7.1 Processo regulatório

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas



7.5 Vigilância de Mercado

1

Portaria consulta com a localização das modificações item 7. Diretrizes :

Nome do Item: Diretrizes	Quantidade de itens modificados:
7.1 Processo regulatório	17
7.2 Responsabilização do fornecedor	3
7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	8
7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	3
7.5 Vigilância de Mercado	14
7.6 Abordagem de avaliação e gestão de	3
7.7 Impacto e resultados regulatórios	6
7.8 Alinhamento e harmonização	0
7.9 Governança	7
7.10 Implementações	0
7.10.1 Planejamento de implementação	1
7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	3
7.10.3 - Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes	0
7.10.4 Difusão	0
7.10.5 Capacitação	0
7.10.6 Fase de transição	3
7.10.7 Pilotos	1
Total:	69

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

60 solicitações de modificação

N.	Capítulo	Item	Título Original	Título Final
65	7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais, sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.	Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias e devem ter requisitos claros. Estabelecer mecanismo por meio do qual o fornecedor que não seguir as normas técnicas identificadas possa demonstrar que o produto ou serviço atende aos requisitos essenciais. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor.

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

A atividade de estabelecer regulamentos técnicos deve:

- Definir requisitos essenciais que permitam tratar os riscos identificados e atender aos objetivos regulatórios

- Considerar requisitos essenciais que estabeleçam o que deve ser atingido e não como deve ser atingido

83 - Ser descritos de forma não prescritiva

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

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

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

1

Portaria consulta com a localização das modificações item 7. Diretrizes :

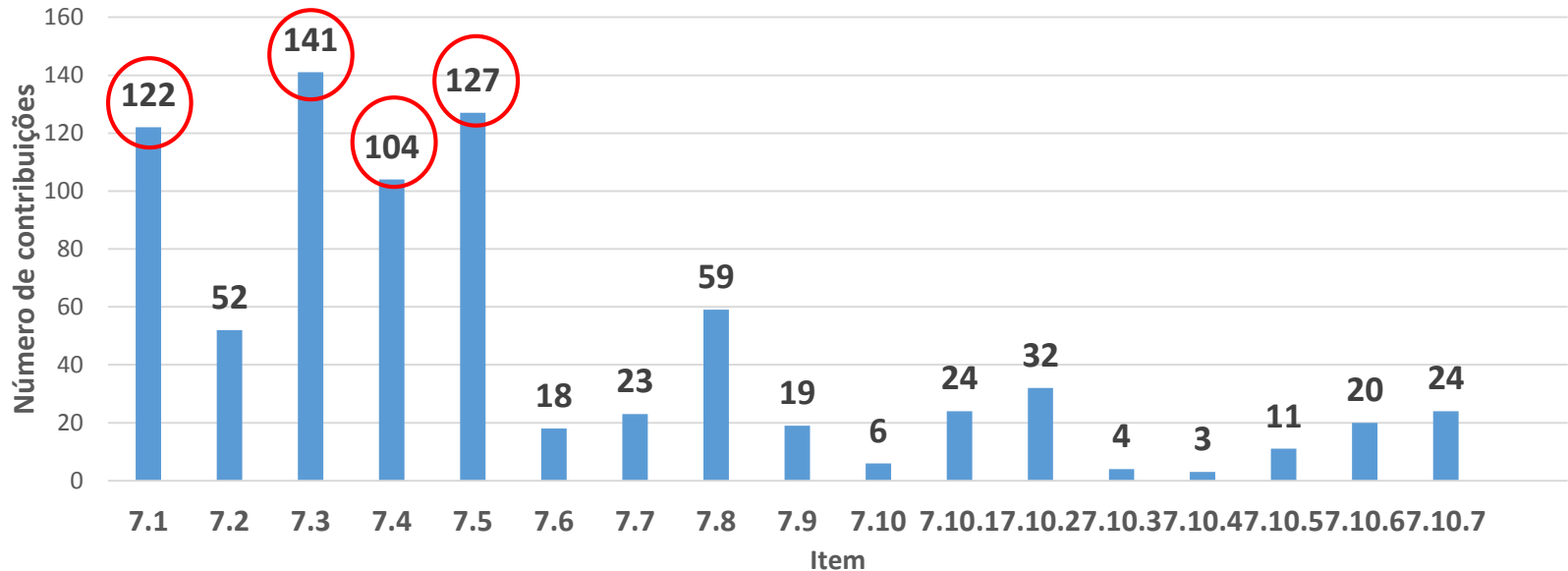
7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

60 solicitações de modificação

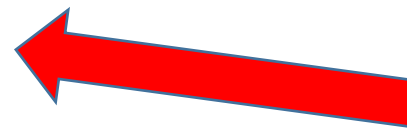
N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original	Texto Final
84.	7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	654, 655, 658, 659, 660, 661, 666, 671, 673, 676, 677, 679, 686, 689, 691, 695, 696, 697, 702, 705, 707, 715, 717, 718, 720, 722, 726, 735, 738, 740, 748, 749, 750, 752, 755, 657, 670, 672, 683, 690, 693, 699, 700, 703, 710, 711, 712, 714, 727, 729, 730, 731, 732, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 753	- Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador.	Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias e devem ser seguidas para que a presunção de conformidade seja concretizada. Estabelecer mecanismo por meio do qual o fornecedor que não seguir as normas técnicas identificadas possa demonstrar que o produto ou serviço atende aos requisitos essenciais. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor.

Consulta Pública - alguns destaques

Total de contribuições



7.1 Processo regulatório



7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

7.5 Vigilância de Mercado

Consulta Pública – alguns destaques :



2

7.1 Processo regulatório

SandBox

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original	Texto Final
62.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	344, 353, 366, 369, 387, 395, 403, 412, 423, 432, 440, 451, 454	- 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.....	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 Sandbox Regulatório).

Outros documentos normativos

69.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	361, 427, 437	- Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação	Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos aplicáveis identificados conferem presunção de conformidade à regulamentação.
70.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	339, 351, 375, 398	NOVO ITEM 	Implementar um processo de análise crítica sistemática e periódica do estoque regulatório do Inmetro, com a participação das partes interessadas.

Consulta Pública – alguns destaques :



2

7.1 Processo regulatório

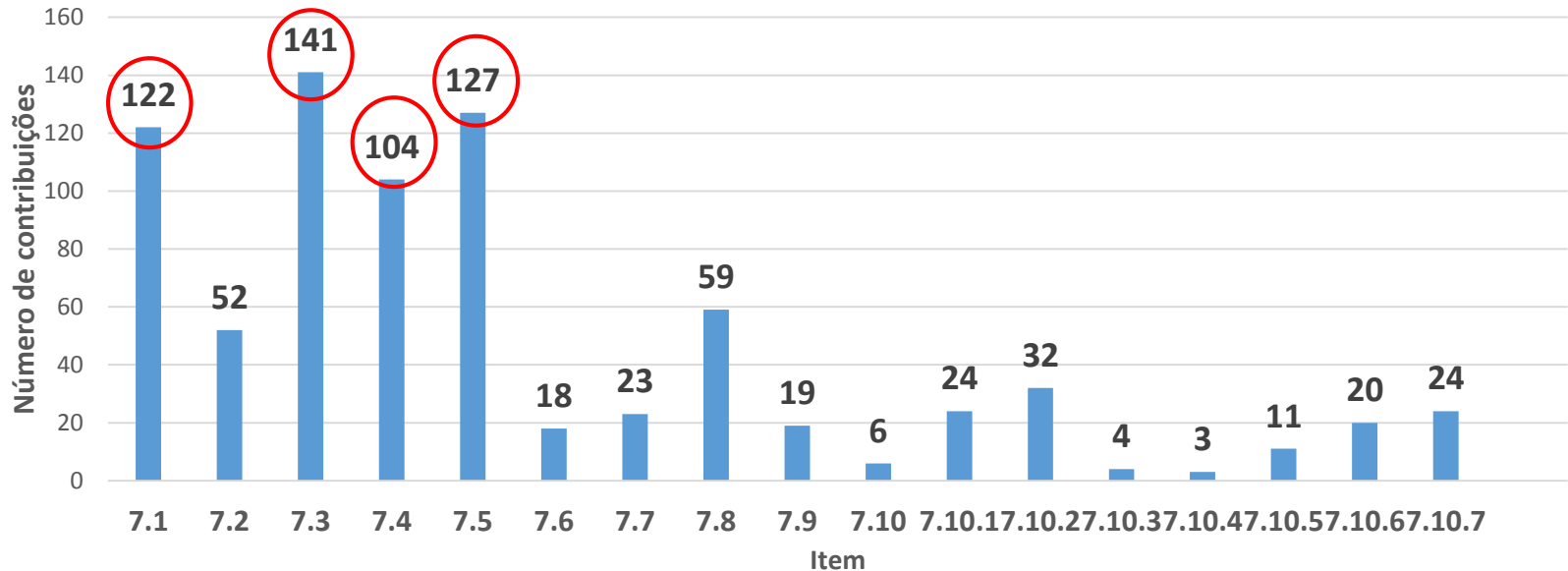
N.	Capítulo	Item	SEQ.	Texto Original	Texto Final
71.	7. DIRETRIZES	7.2 Responsabiliz ação do fornecedor	462, 471, 505	Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:	Os fornecedores (fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços e demais atores responsáveis pelo produto ou serviço comercializado - como na forma do disposto no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor) são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

Item novo 2.8 do glossário

Consulta Pública - alguns destaques

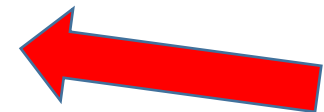
3

Total de contribuições



7.1 Processo regulatório

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade



7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

7.5 Vigilância de Mercado

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original	Texto Final
75.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade 7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	593, 596, 611, 639, 628, 642, 652	. Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos	Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
76.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	593, 596, 611, 639, 628, 642, 652	. Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos	Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
77.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	593, 596, 611, 639, 628, 642, 652	. Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos	Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos



Unificou → lógica do menos prescritivo

78.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	593, 596, 611, 639, 628, 642, 652	NOVO ITEM	Prever o uso de procedimentos de avaliação da conformidade, considerando os riscos e estabelecendo um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação.
-----	---------------	--------------------------------------	-----------------------------------	-----------	---

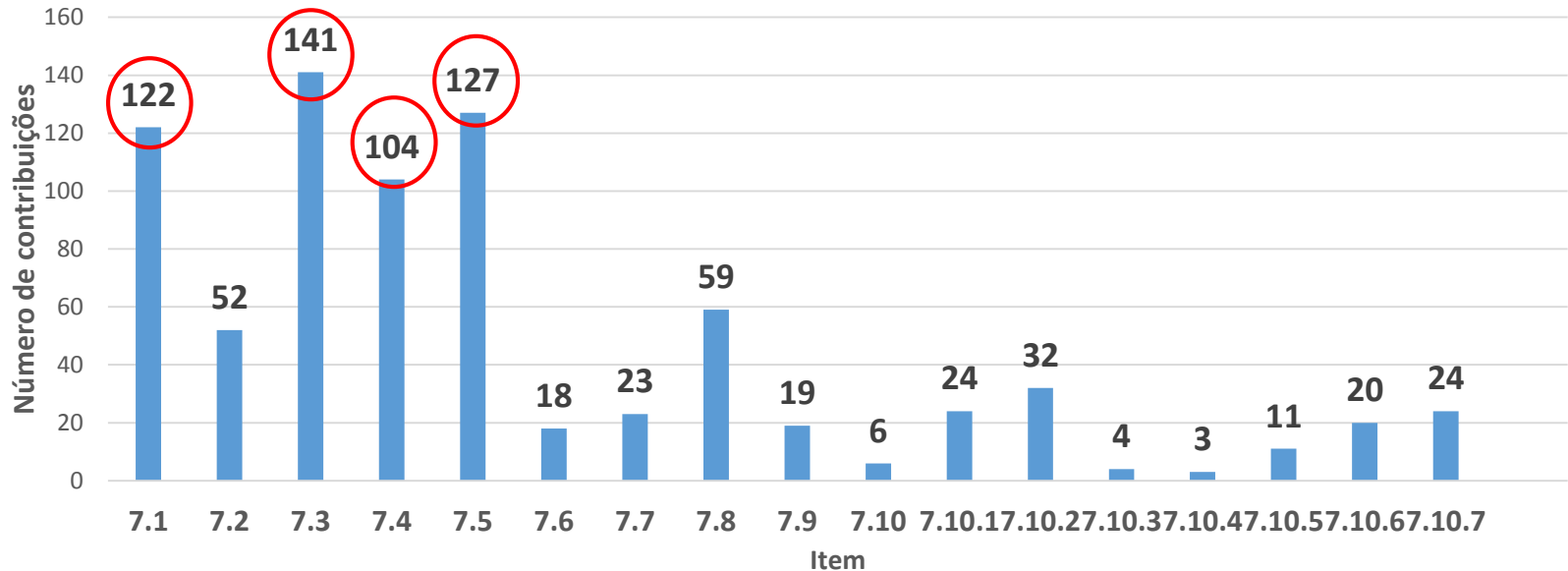
7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original	Texto Final
80.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	598, 641	- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico	- Estabelecer mecanismos de marcação claros para identificação da conformidade dos objetos com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico
81.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	585	- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como agentes complementares às atividades acessórias desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I	- Promover a participação de Organismos de Avaliação da Conformidade acreditados, no âmbito da metrologia legal como suporte a vigilância de mercado, incluindo fiscalização , desenvolvidas pelos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade do Inmetro - RBMLQ-I
82.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	599, 631	NOVO ITEM	- Utilizar-se de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado

Consulta Pública - alguns destaques

4

Total de contribuições

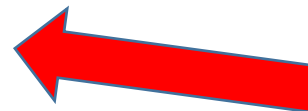


7.1 Processo regulatório

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

7.5 Vigilância de Mercado

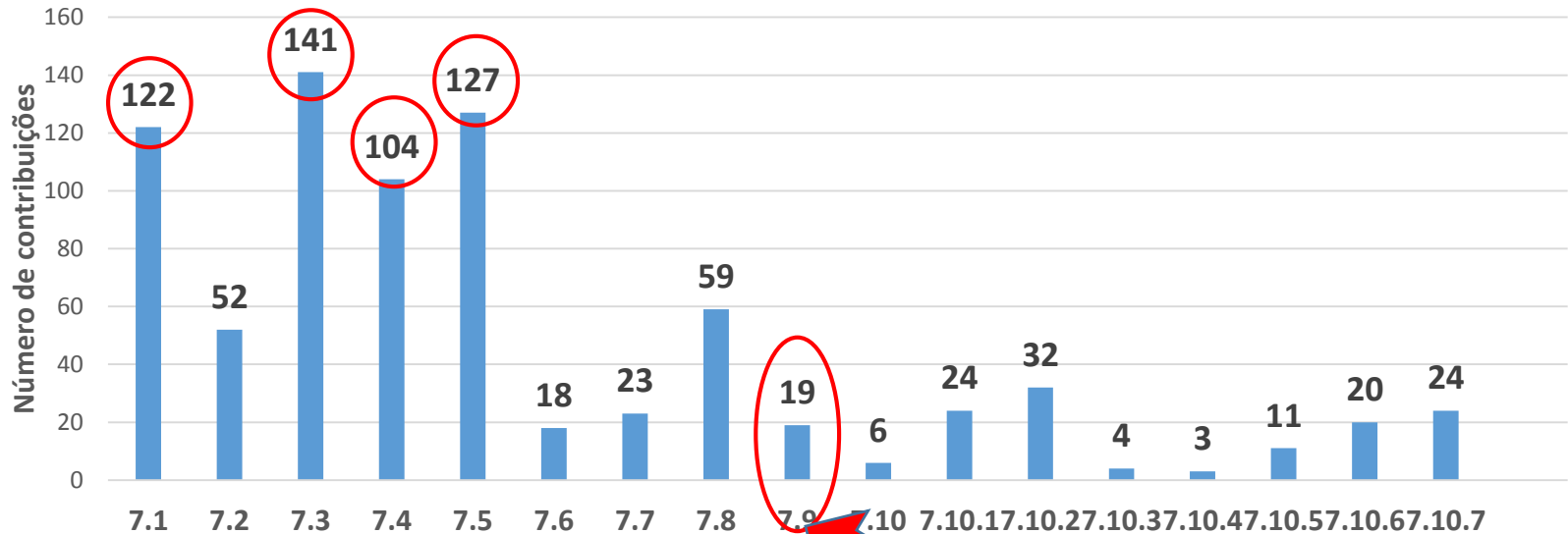


96.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	764, 765, 774, 777, 787, 788, 816, 834, 835, 854, 864, 865, 880	. Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira	Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira
97.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	823, 860	NOVO ITEM	. Estabelecer mecanismos de cooperação com autoridades nacionais, estrangeiras e organismos internacionais ou regionais com atividades em regulamentação ou vigilância do mercado (como órgãos regulamentadores congêneres dos demais membros do Mercosul e autoridades estrangeiras entre outras) e entidades privadas, para intercâmbio de informações com o objetivo de otimizar as ações de controle do mercado e, assim, evitar a comercialização de produtos e serviços não conformes.
98.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	778, 849, 861, 884	Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas	. Assegurar o direito de defesa com procedimentos ágeis e eficazes, que facilitem os mecanismos de recurso, decorrentes das atividades de fiscalização

Consulta Pública - alguns destaques

5 7.9 Governança

Total de contribuições



7.1 Processo regulatório

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas

7.5 Vigilância de Mercado

5

Portaria consulta com a localização das modificações item 7. Diretrizes :



Nome do Item: Diretrizes	Quantidade de itens modificados:
7.1 Processo regulatório	17
7.2 Responsabilização do fornecedor	3
7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	8
7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	3
7.5 Vigilância de Mercado	14
7.6 Abordagem de avaliação e gestão de	3
7.7 Impacto e resultados regulatórios	6
7.8 Alinhamento e harmonização	0
7.9 Governança	7
7.10 Implementações	0
7.10.1 Planejamento de implementação	1
7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	3
7.10.3 - Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes	0
7.10.4 Difusão	0
7.10.5 Capacitação	0
7.10.6 Fase de transição	3
7.10.7 Pilotos	1
Total:	69

7.9 Governança
Quatro solicitações de acréscimo, aumentando bem o número de subitens

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve:

- Considerar a participação da representação das partes interessadas
- Reforçar o ~~Conmetro~~ como instância de participação das partes interessadas
- Ser eficaz e assegurar agilidade na tomada de decisões

109

- Ser equilibrada para assegurar as melhores decisões possíveis

17

110

- Ter o foco nos objetivos e resultados regulatórios definidos

- Ter mecanismos de monitoramento dos impactos e dos resultados regulatórios

111

- Ter mecanismos de revisão periódica do processo regulatório, incluindo a gestão da agenda e estoque regulatório

- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando a fase de transição e a sua plena adoção

112

- Estabelecer mecanismos de engajamento e diálogo.....

113

- Garantir transparência às ações adotadas

114

- Estabelecer mecanismos de recurso e apelação.....

115

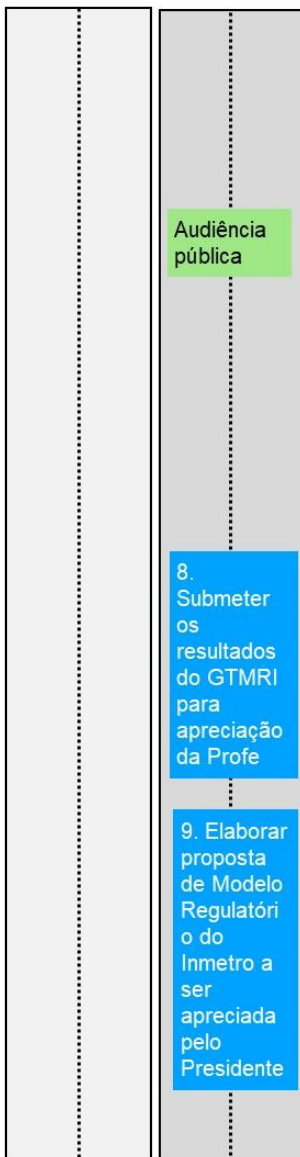
- Considerar a participação da representação das partes interessadas.....

111.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	992, 993, 995	NOVO ITEM	Estabelecer mecanismos de engajamento e diálogo com as partes interessadas na revisão de regras, riscos e processos que compõem o modelo regulatório.
112.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	994	NOVO ITEM	Garantir transparência às ações adotadas e processos realizados no âmbito do modelo regulatório;
113.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	996	NOVO ITEM	Estabelecer mecanismos de recurso e apelação relativas à regulamentação técnica
114.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	997	NOVO ITEM	Considerar a participação da representação das partes interessadas como instância consultiva a fim de subsidiar o processo decisório;

6. Próximos passos

Próximos passos

Setembro Outubro



Audiência pública



27 de outubro de 2021



8. Submeter os resultados do GTMRI para apreciação da Profe



9. Elaborar proposta de Modelo Regulatório do Inmetro a ser apreciada pelo Presidente



1

Publicar
Portaria
definitiva



Início de
novembro de 2021

Próximos passos

2

Criar subpágina exclusiva na página do Inmetro para incluir os produtos do GTMRI



Publicar os documentos do processos no SEI do GTMRI:

Controle de Processos

Ver processos atribuídos a mim Ver por marcadores Visualização detalhada

Recebidos		8 registros	
☐	0052600 005729/2021-03		
☐	0052600 004984/2021-02		
☐	0052600 019071/2019-39		
☐	0052600 005686/2020-11	(apfemandez)	
☐	0052600 002673/2021-71		
☐	0052600 007611/2020-75	(ibranov)	
☐	0052600 000729/2021-53		
☐	0052600 00475/2020-58		

Gerados		7 registros	
☐	0052600 007644/2020-15	(amelo)	
☐	0052600 007645/2020-40	(ibranov)	
☐	0052600 006768/2020-53	(ibranov)	
☐	0052600 007646/2020-12	(mamai)	
☐	0052600 007643/2020-71	(apfemandez)	
☐	0052600 007642/2020-26	(mcfonseca)	
☐	0052600 007641/2020-81	(lfrreira)	

Resposta para a sociedade da Consulta Pública

Tabela para tratamento de comentários

Ses	Unidade	Cadastre	Item	Tipo de comentário	Justificativa	Decisão (se aplicável)	Observações e sugestão de encaminhamento
150	ABNT	2	000000	2.1.3	A definição de "Organismo de Avaliação de Conformidade" não está alinhada à da norma.	Alteração: ... (ABNT NBR ISO/IEC 17000, adequada)	Acerta
151	Min. Saúde	2	000000	2.1.3	Acredito ser falha na digitação.	Organismo de Avaliação de Conformidade	Acerta
					Suprimir a definição de Comissão de Estudo de ABNT pois nossas contribuições fazem a menção à mesma.	3.2.2 Comissão de Estudo de ABNT: Órgão técnico de estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das	Rejeitada com a justificativa: Para efeitos deste documento ficam-se definições tendo como referência a nomenclatura

CONSULTAÇÃO DAS MODIFICAÇÕES PROPOSTAS				Data: 08/03/21 Documento: Modelo regulatório Consulta Pública	
Nº	Unidade	Item	Assunto	Resposta	Observações
49	6. PRINCÍPIOS	6.1	6.1.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em risco	6.1.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em risco	6.1.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em risco
50	6. PRINCÍPIOS	6.2	6.2.1 Estabelecimento de requisitos para vigilância do mercado	6.2.1 Estabelecimento de requisitos para vigilância do mercado	6.2.1 Estabelecimento de requisitos para vigilância do mercado
51	6. PRINCÍPIOS	6.3	6.3.1 Agilidade	6.3.1 Agilidade	6.3.1 Agilidade

Publicar os estudos :



Com apoio:



Próximos passos



2021					2022		
8	9	10	11	12	1	2	3

1. Arcabouço do processo de Governança

2. Minuta de regimento interno do Comitê de Governança para a implementação do Modelo Regulatório do Inmetro

3. Procedimento para avaliação e gestão de riscos

4. Elaborar procedimento para definir critérios e priorizar categorias de produtos ou riscos

5. Procedimento para o estabelecimento de Requisitos Essenciais

6. Procedimento para a identificação e seleção de normas técnicas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos MRI, incluindo e de identificação das necessidades de futuras normas técnicas e a gestão do processo da sua publicação.

7. Procedimento para identificação de problemas e objetivos regulatórios

8. Procedimento para implementação das responsabilidades dos fornecedores no processo regulatório

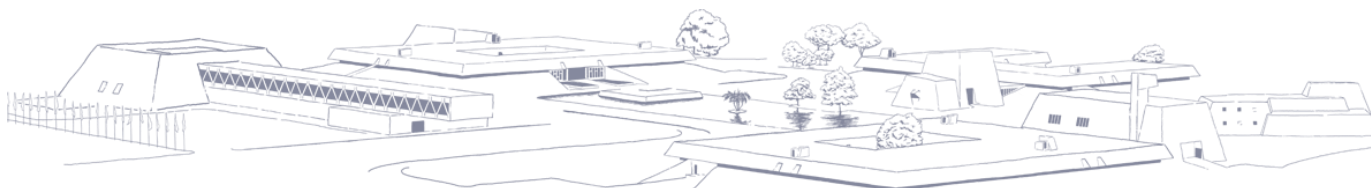
9. Elaborar Procedimento para identificar as necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal

NOSSA MISSÃO

Viabilizar soluções de infraestrutura da qualidade que adicionem confiança, qualidade e competitividade aos produtos e serviços disponibilizados pelas organizações brasileiras, em prol da prosperidade econômica e bem-estar da nossa sociedade



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



Ouvidoria: 0800 285 1818



inmetro.gov.br



linkedin.com/company/inmetro



instagram.com/inmetro_oficial



facebook.com/Inmetro



youtube.com/tvinmetro



twitter.com/Inmetro



slideshare.net/inmetro



flickr.com/inmetro