CONSOLIDAÇÃO DAS MODIFICAÇÕES PROPOSTAS
Consulta Pública nº 08, de 25 de março de 2021.

GTMRI

Versão 7
Data: 23/11/21

Legenda:

- **Negrito e sublinhado**: texto a ser inserido.
- ~~**Negrito e tachado**~~: texto a ser removido.
- Amarelo: destaque da localização da modificação no texto original.
- Azul: observação

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
1.	Considerando		2, 4, 5, 6, 10 -	NOVO ITEM	Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;
2.	Considerando		13	NOVO ITEM	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;
3.	Considerando		8, 18, 20, 22	Considerando a consulta pública que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração do texto ora aprovado, divulgada pela Portaria Inmetro n° xxx, de xx de xxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxx, seção xx, página xx, resolve:	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:
4.	Considerando	Objeto e âmbito de aplicação	24	Art. 1º Fica aprovado o Modelo Regulatório do Inmetro, fixado no Anexo desta Portaria, que estabelece os princípios e diretrizes a serem observados para a melhoria da atuação regulatória.	Art. 1º Fica aprovado o Modelo Regulatório do Inmetro, fixado no Anexo desta Portaria, que estabelece os princípios e as diretrizes a serem observados para a melhoria de sua atuação regulatória.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
5.	Considerando	Objeto e âmbito de aplicação Art. 1º	25	§ 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias.....	§ 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias exercidas pelo Inmetro.
6.	Considerando	Objeto e âmbito de aplicação Art. 2º	GTMRI	**Parágrafo único.** No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.	§1º No período de transição, as Unidades Operacionais do Inmetro devem promover ações para a adoção e a implementação do estabelecido no caput em todos os seus processos regulatórios.
7.	Considerando	Objeto e âmbito de aplicação Art. 2º	GTMRI	NOVO ITEM	§2º A edição de novos atos normativos durante o prazo de transição deve atender às diretrizes do presente Modelo Regulatório.
8.	Considerando	Cláusula de revogação	41, 42, 43, 44	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.....	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.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
9.	Considerando	Vigência	GTMRI	Art. 4º Esta Portaria entra em vigor em xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. [data específica a ser inserida pelo Gabinete da Presidência, conforme determina art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.]	Deve ser modificado quando da publicação da portaria.
10.	1. Introdução		71	O contexto nacional e global tem tido uma forte evolução nos últimos tempos, com a intensificação da competição, profundas mudanças decorrentes da digitalização da economia (que abrange a chamada Indústria 4.0), a insatisfatória posição da competitividade brasileira no cenário internacional, as diretrizes do governo federal de promover um ambiente regulatório no Brasil de maior liberdade econômica como estratégia de desenvolvimento, dando origem a uma modernização da legislação e ainda o próprio..... desenvolvimento do Plano Estratégico do Inmetro para o período de 2021 a 2023.	O contexto nacional e global tem tido uma forte evolução nos últimos tempos, com a intensificação da competição, profundas mudanças decorrentes da digitalização da economia (que abrange a chamada Indústria 4.0), a insatisfatória posição da competitividade brasileira no cenário internacional, as diretrizes do governo federal de promover um ambiente regulatório no Brasil de maior liberdade econômica como estratégia de desenvolvimento, dando origem a uma modernização da legislação e ainda uma mudança de paradigma iniciada pelo desenvolvimento do Plano Estratégico do Inmetro para o período de 2021 a 2023.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
11.	1. Introdução		72, 73	A análise crítica do modelo regulatório efetuada..... identificou vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro, bem como reconheceu a relação desse desempenho com a forma como a regulamentação é estabelecida e implementada. Dentre os problemas identificados destacam-se os seguintes:	A análise crítica do modelo regulatório efetuada pelo Inmetro no âmbito do Grupo de Trabalho de Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI) identificou vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro, bem como reconheceu a relação desse desempenho com a forma como a regulamentação é estabelecida e implementada. Dentre os problemas identificados destacam-se os seguintes:
12.	1. Introdução		75	- Processos burocráticos, sem clara geração de valor;	Processos burocráticos, demorados e com etapas que não geram valor para o resultado pretendido;
13.	1. Introdução		77	- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020);	- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro;
14.	1. Introdução		78	- Limitação e redução crescente de recursos para o Inmetro realizar as suas atividades;	- Limitação crescente de disponibilidade de recursos a administração pública desenvolver as suas atividades;
15.	1. Introdução		52, 79	- A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz;	- Declaração de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização deve ter o foco no pós-mercado;

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
16.	1. Introdução		62, 67, 80	- A utilização de mecanismos pré-mercado ..... burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).	- A utilização de mecanismos pré-mercado excessivamente burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro);
17.	1. Introdução		81	Convém referir que a atividade de regulamentação do Inmetro teve uma grande aceleração a partir do início do século em resposta às demandas da sociedade, resultado do amadurecimento e desenvolvimento da economia brasileira e ainda que o papel de regulamentador do Inmetro é amplamente reconhecido pela sociedade como necessário, importante e que deve ser mantido e aperfeiçoado	Convém referir que a atividade de regulamentação do Inmetro teve uma grande aceleração a partir do início do século em resposta às demandas da sociedade. Essas demandas foram resultado do amadurecimento e desenvolvimento da economia brasileira e do amplo reconhecimento pela sociedade da importância e necessidade de manutenção e aperfeiçoamento do papel de regulamentador do Inmetro.
18.	1. Introdução		47, 65, 69	- Visão - Objetivos - Princípios - Diretrize	- Visão - Objetivos - Princípios - Diretrizes

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
19	2. Glossário	2.1	84,88	2. 1 Acreditação - atestação de terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade demonstrando formalmente sua competência para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade. [ABNT NBR ISO/IEC 17000, ...]	2.1 Acreditação - atestação de terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade demonstrando formalmente sua competência para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade. [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptado]
20.	2. Glossário	2.2	86	2. 2 Análise de Impacto Regulatório - AIR - processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão [Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada]	2.2 Análise de Impacto Regulatório – AIR - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos, que conterá 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]

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
21.	2. Glossário	2.3	87	2.3 Avaliação de Resultado Regulatório - ARR - instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação [Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada]	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];
22.	2. Glossário	2.5	90	2.5 Certificação - atestação de terceira parte relacionada a um objeto de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000].	2.5 Certificação - atestação de terceira parte relacionada a um objeto de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000, adaptada]
23.	2. Glossário	2.7	96, 97, 99, 100, 102, 103	2.7 Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006]	2.7 Declaração de conformidade (declaração do fornecedor) - procedimento pelo qual um fornecedor dá garantia escrita que um produto está em conformidade com os requisitos especificados [**ABNT NBR ISO/IEC 17050-1:2005, adaptada]**

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
24.	2. Glossário	2.7	96, 97, 99, 100, 102, 103	2.8 Fornecedor - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]	2.8 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)
25.	2. Glossário	2.9	GTMRI	2.9 Fiscalização - Atividade que busca observar as práticas dos agentes ..... em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas [legais] visando verificar se elas estão sendo atendidas [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada]	2.9 Fiscalização - Atividade que busca observar as práticas dos agentes econômicos em relação às obrigações de fazer ou não fazer previstas em normas legais visando verificar se elas estão sendo atendidas [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
26.	2. Glossário	2.10	205	NOVO ITEM	2.10 Infraestrutura da qualidade - Sistema que abrange o conjunto das organizações (públicas e privadas) somadas às políticas, estruturas legais e regulatórias relevantes e práticas necessárias para dar suporte e aprimorar a qualidade, a segurança e a segurança ambiental dos produtos, serviços e processos (Fonte: International Network on Quality Infrastructure (INetQI))
27.	2. Glossário	2.11	107	2.11 Metrologia - ciência de medição e suas aplicações [Portaria Inmetro nº 150, 29/03/2016] Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medicado e o campo de aplicação. [VIM, Portaria Inmetro no 232/2012, 2.2]	**2.11 Metrologia** - ciência de medição e suas aplicações [Portaria Inmetro nº 150, 29/03/2016] Nota: A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de **medição** e o campo de aplicação. [VIM, Portaria Inmetro no 232/2012, 2.2]

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
28.	2. Glossário	2.12	108, 109, 110, 111, 112, 113, 117, 118	2.12 Metrologia Legal - Prática e processo de aplicar à metrologia uma estrutura legal e regulamentadora e implementar sua execução. Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro. Nota 2: A metrologia Legal inclui: - estabelecimento de requisitos legais; - controle / avaliação da conformidade dos produtos e atividades regulamentados; - supervisão dos produtos e atividades regulamentados; e - provimento da infraestrutura necessária para a rastreabilidade das medições e dos instrumentos de medição regulamentados ao SI ou aos padrões nacionais. Nota 3: Podem existir regulamentações fora do âmbito da metrologia legal, pertinentes à exatidão de medição e à adequação dos métodos de medição. [Portaria Inmetro nº 150, 29/03/2016]	**2.12 Metrologia Legal** - Prática e processo de aplicar à metrologia uma estrutura legal e regulamentadora e implementar sua execução. Nota 1: O escopo de metrologia legal pode **diferir** de um país para outro. Nota 2: A metrologia Legal inclui: - estabelecimento de requisitos legais; - controle / avaliação da conformidade dos produtos e atividades regulamentados; - supervisão dos produtos e atividades regulamentados; e - provimento da infraestrutura necessária para a rastreabilidade das medições e dos instrumentos de medição regulamentados ao SI ou aos padrões nacionais. Nota 3: Podem existir regulamentações fora do âmbito da metrologia legal, pertinentes à exatidão de medição e à adequação dos métodos de medição. [Portaria Inmetro nº 150, 29/03/2016]

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
29.	2. Glossário	2.13	122, 123, 128, 136, 141, 149	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, ...]	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, adaptada]
30.	2. Glossário	2.13	150, 151	2.13 Organismo de Avaliação da conformidade - organismo que realiza atividades de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT .... ISO/IEC 17000].	2.13 Organismo de Avaliação da Conformidade - organismo que realiza atividades de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000].
31.	2. Glossário	2.15	152	2.15 Organismo de acreditação - organismo autorizado a executar a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000]	2.15 Organismo de Acreditação - organismo autorizado a executar a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000]
32.	2. Glossário	2.16	GTMRI	NOVO ITEM	2.16 Partes interessadas - correspondem a todos os elementos (pessoas, instituições, grupos, órgãos governamentais, etc.) que de alguma forma afetam ou são afetados pela sua organização. (ABNT ISO 9001:2015)

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
33.	2. Glossário	2.17	155	2. 17 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República, adaptada].	2.17 Regulação - forma contemporânea de ação do Estado e se refere, em sentido geral, ao conjunto de instrumentos jurídico-normativos (leis, decretos, regulamentos e outras normas) de que dispõe o governo para estabelecer obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo. [Diretrizes gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR - Casa Civil da Presidência da República]
34.	2. Glossário	2.18	157, 158, 160, 161, 163, 164	2.18 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]	2.18 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. [Conmetro - Guia de Boas Práticas de Regulamentação - GBPR]

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
35.	2. Glossário	2.19	165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 174, 175, 178, 176, 177	2.19 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].	2.19 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 Aplicação das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].
36.	2. Glossário	2.20	194	NOVO ITEM	2.20 Risco - efeito sobre a incerteza nos objetivos. Nota 1 de entrada: Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças. Nota 2 de entrada: Objetivos podem possuir diferentes aspectos e categorias, e podem ser aplicados em diferentes níveis. Nota 3 de entrada: Risco é normalmente expresso em termos de fontes de risco, eventos potenciais, suas consequências e suas probabilidades. [ABNT NBR ISO 31.000:2018]
37.	3. SIGLAS UTILIZADAS		206	NOVO ITEM	IEC - International Electrotechnical Commission

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
38.	3. SIGLAS UTILIZADAS		207	SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade	~~SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade~~
39.	3. SIGLAS UTILIZADAS		207	Sinmetro - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial	~~Sinmetro - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial~~
40.	4. VISÃO		208, 209, 210, 212, 213, 214, 216 e 217	4. VISÃO Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro ..... e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).	Entende-se que este modelo deve atender à seguinte visão de futuro para o modelo regulatório: Modelo regulatório, como parte da Infraestrutura da Qualidade, que atende às expectativas da sociedade, assegura um mercado seguro, isonômico e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).
41.	5. OBJETIVOS		227, 231, 235, 240 249 220, 223, 230, 234, 238, 243 , 252 244, 245 256	- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado.....	Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
42.	5. OBJETIVOS		222, 229, 233, 237, 242, 251 220, 223, 230, 234, 238, 243, 252, 244, 245, 256	Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios.....	Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio.
43.	6. PRINCÍPIOS	6.1	261	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.	6.1 Abrangência A abrangência do processo regulatório contemplar a competência e escopo de atuação do Inmetro, disposta na legislação, de forma a que possa atender às necessidades e expectativas da sociedade. ~~, cumprindo com a missão institucional~~
44.	6. PRINCÍPIOS	6.3	267, 269	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.	6.3 Flexibilidade O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e as expectativas ~~atuais e futuras~~ da sociedade, adotando as soluções apropriadas para resolver os problemas e desafios regulatórios postos e o cumprimento dos objetivos regulatórios identificados e ao mesmo tempo, incorporando a inovação.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
45.	6. PRINCÍPIOS	6.4	271	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.	6.4 Compatibilidade O modelo regulatório deve ser compatível com o processo de digitalização da economia e com as tendências tecnológicas e de mercado, de maneira que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.
46.	6. PRINCÍPIOS	6.5	273, 274, 276, 279, 280, 281, 282 277	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.	6.5 Isonomia O modelo regulatório deve ~~permitir~~ assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade, origem ou porte, mantendo equilibradas as condições de competitividade.
47.	6. PRINCÍPIOS	6.6	287, 289, 291	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.....	6.6 Harmonização e convergência regulatória O modelo regulatório e sua implementação deve buscar o alinhamento às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais, respeitada a legislação nacional.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	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.
49.	6. PRINCÍPIOS	6.8	105 310, 311, 312, 313, 317, 319, 320, 322, 324, 326	6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do mercado O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização,..... de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.	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.
50.	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.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
51.	6. PRINCÍPIOS	6.10	329	6.10 Viabilidade O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com excelência utilizando menos recursos, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.	6.11 Viabilidade O modelo regulatório deve ter um processo de decisão amparado por uma análise quanto à viabilidade da implementação dos seus dispositivos, abrangendo a visão de custo-benefício para o instituto e para a sociedade, além de critérios de viabilidade técnica aplicáveis.
52.	6. PRINCÍPIOS	6.11	330	NOVO ITEM	6.11 Transparência O modelo regulatório deve operar de forma transparente, inclusive por meio da disponibilização de dados e informações ao público em geral.
53.	6. PRINCÍPIOS	6.12	334	NOVO ITEM	6.12 Previsibilidade O modelo regulatório deve ser previsível como forma de promover a segurança jurídica das relações econômicas e comerciais estabelecidas.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
54.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	374, 415, 428	- 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;	Abranger ~~as áreas para as quais~~ 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) ~~respeitando suas competências legais;~~
55.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	389, 429	- Ser planejado ..... e orientado para a consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir;	Ser planejado, considerando uma agenda regulatória e orientado para a consideração dos riscos e para os objetivos regulatórios a atingir;
56.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	416	Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo	Mudança de posicionamento → vai para a segunda posição nos marcadores
57.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	381	Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória.....	Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória com a participação das partes interessadas.
58.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	431	Contemplar a gestão do estoque regulatório..... contando com a participação das partes interessadas	Contemplar a gestão do estoque regulatório sob sua responsabilidade, contando com a participação das partes interessadas.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
59.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	360, 351, 398, 421	Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias ..... na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar em suporte técnico ..... ao processo regulatório de outras autoridades, como por exemplo no apoio ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade que façam parte do processo regulatório dessas outras autoridades.....	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 em 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.
60.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	430	NOVO ITEM	- Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob responsabilidade do Inmetro
61.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	390, 418	- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica.....	- Ser baseado em regras claras e ~~sólida base técnica~~ embasados tecnicamente.
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).

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
63.	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.
64.	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
65.	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.
66.	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

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
67.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	349, 371, 393, 408, 435, 445, 456	- Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios.	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.
68.	7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório	436	- Explicitar a responsabilidade do fornecedor pelo fato do objeto, que inclui as obrigações de se assegurar que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável	Explicitar a responsabilidade do fornecedor ~~pelo fato do objeto, que inclui as obrigações de se assegurar que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável~~ no que se refere às obrigações de se garantir que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável.
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.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
71.	7. DIRETRIZES	7.2 Responsabilização 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:
72.	7. DIRETRIZES	7.2 Responsabilização do fornecedor	464, 488	- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes .....;	- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação, incluindo regulamentos aplicáveis
73.	7. DIRETRIZES	7.2 Responsabilização do fornecedor	499	- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.	- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não ~~atende~~ atenda aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.
74.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	606, 609	- Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição, ...	- Identificar os riscos, os custos, a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade, para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição, **evitando a adoção de opção mais onerosa do que o necessário e de forma proporcional aos riscos envolvidos**

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
75.	7. DIRETRIZES	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~~
78.	7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade	529 593, 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.
79.	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

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
80.	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
81.	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
82.	7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	664	- Ser descritos de forma não prescritiva	Redigir os regulamentos de forma não prescritiva
83.	7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas	GTMRI	- Identifica e publicar a relação das normas técnicas ..... selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos	Identificar e publicar a relação das normas técnicas e outros documentos normativos que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	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, 685 670, 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.
85.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	851	- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios ..... e considerar os riscos	- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios visados e considerar os riscos identificados com relação aos produtos e serviços disponibilizados à sociedade

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
86.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	780, 784, 797, 807, 808, 812, 828, 831, 846, 847, 856, 876, 877	- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes ..... ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro, intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas	- Incluir atividades de coleta de informações em bancos de dados, a constituição e gestão de bancos de dados de acidentes, reclamações ou outros problemas, a realização de ensaios e outras atividades técnicas ~~em produtos ou serviços oferecidos no mercado brasileiro,~~ e intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos~~, serviços, incluindo instrumentos de medição, oferecidos no mercado, inclusive no mercado online, dentre outras medidas~~ e serviços oferecidos no mercado brasileiro, tanto por meio de lojas físicas como virtuais.
87.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	857	- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos	- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos e revisá-los sempre que oportuno
88.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	764, 765, 774, 777, 787, 788, 816, 834, 835, 854, 864, 865, 880	- Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado ..... para assegurar a sua sustentação financeira	~~- Estabelecer~~ Buscar mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, ~~para assegurar~~ visando à sua sustentação financeira

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
89.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	824	- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, como os do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, ~~como os do~~ incluindo aqueles que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
90.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	775, 852	- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções	- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, ~~neste caso~~ sem necessariamente dar origem a sanções
91.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	853	. Incluir a aplicação de sanções, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação	. Incluir a aplicação de sanções~~, que devem ser proporcionais às infrações e devem ser focadas na eficácia da regulamentação~~ proporcionais às infrações e focadas na eficácia da regulamentação
92.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	766, 769, 789, 836, 866, 881	Ser exercida ..... por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas	Ser exercida pelo Inmetro e por outras autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades de suporte nas atividades de fiscalização, inclusive entidades privadas
93.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	776	. Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade	Levar em conta os procedimentos ~~voluntários~~ de avaliação da conformidade voluntários

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
94.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	785, 813, 832, 848	Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas ..... da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários.	Ser planejada e orientada em função dos riscos, dos objetivos regulatórios a atingir e da sua capacidade operacional. Isto significa que o planejamento das ações de fiscalização pode considerar diversas atividades como inspeções visuais, coleta de amostras para ensaios etc. No planejamento e na implementação das ações de fiscalização devem ser consideradas iniciativas do governo e da sociedade civil, incluindo do setor específico, de acompanhamento do mercado e o uso de procedimentos de avaliação da conformidade voluntários estabelecendo critérios específicos.
95.	7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado	758, 842	. Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspetos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos	Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos ~~aspetos~~ aspectos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos
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~~

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
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
99.	7. DIRETRIZES	7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos	899	**7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos** Pela relevância e transversalidade do tema, sugere-se a reordenação desse item para o 7.2, adequando-se a numeração posterior.	**7.2 Abordagem de avaliação e gestão de riscos**
100.	7. DIRETRIZES	7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos	885, 886,891, 894, 895, 900	- na decisão de se se incluem procedimentos de avaliação da conformidade	- na decisão ~~de se se incluem~~ de inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
101.	7. DIRETRIZES	7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos	897	objetivos, ..., claros e transparentes	objetivos, flexíveis, claros e transparentes
102.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	905, 911, 913, 914, 915, 922	- Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, indo além do mínimo exigido na legislação; esta deve incluir:	Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, ~~indo além do mínimo exigido na legislação~~ atendendo ao exigido na legislação; esta deve incluir:
103.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	903, 904, 906, 919	Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas no cenário da Quarta Revolução Industrial	Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, e forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas ~~no cenário da Quarta Revolução Industrial~~ pelo mercado e sociedade
104.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	920, 921	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	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, incompatíveis ou duplicados com seus demais regulamentos ou de outros reguladores.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
105.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	917	- Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação	Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação, e monitorar a sua eficácia e proceder à sua revisão, inclusive, se apropriado, a sua eliminação, em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos.
106.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	907, 912	- Aperfeiçoar os métodos para efetuar os estudos de ..... AIR e ..... ARR e promover o engajamento, incluindo consulta, das partes interessadas	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
107.	7. DIRETRIZES	7.7 Impacto e resultados regulatórios	909	NOVO ITEM	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 nova regulamentação, ou à necessidade de revisão ou de revogação de uma existente.
108.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	991	- Ser equilibrada para assegurar as melhores decisões possíveis	~~- Ser equilibrada para assegurar as melhores decisões possíveis~~

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
109.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	998	- Ter o foco nos objetivos e resultados regulatórios definidos	~~- Ter o foco nos objetivos e resultados regulatórios definidos~~
110.	7. DIRETRIZES	7.9 Governança	990	- Ter mecanismos de revisão periódica do processo regulatório, incluindo a gestão da agenda e estoque regulatório	Ter mecanismos de revisão regulatória periódica, incluindo a criação canais para críticas ou sugestões de revisão regulatória, bem como o estabelecimento de regras para revisão periódica e atualização do estoque regulatório.
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

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
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;
115.	7. DIRETRIZES	7.10.1 Planejamento de implementação	GTMRI	- O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades	Um Plano, disponível ao público, que inclua um cronograma de implementação, abrangendo o desenvolvimento das etapas 7.10.2 a 7.10.7, monitorado e acompanhado
116.	7. DIRETRIZES	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	1043	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:	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 (a lista não é exaustiva):
117.	7. DIRETRIZES	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	1041, 1034, 1036, 1039, 1051	- 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, ...	Processo para articular a implementação do modelo com a normalização ~~nacional~~, 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.

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
118.	7. DIRETRIZES	7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários	1058	- Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, ...	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.
119.	7. DIRETRIZES	7.10.6 Fase de transição	1090	- Riscos..... do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade	- Riscos das categorias de ~~do~~ produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade
120.	7. DIRETRIZES	7.10.6 Fase de transição	1005	- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos ..... necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.	A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas, instrumentos e infraestrutura da qualidade necessários estão disponíveis~~, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível~~ e que os atores envolvidos estão capacitados
121.	7. DIRETRIZES	7.10.6 Fase de transição	1084, 1086, 1096	- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista, e deve abranger alguns anos.	- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista~~, e deve abranger alguns anos.~~

N.	Capítulo	Item	SEQ	Texto Original /Texto Subgrupo	Texto Final
122.	7. DIRETRIZES	7.10.7 Pilotos	1104, 1105, 1106, 1109, 1110, 1112, 1114, 1115, 1117, 1118, 1122, 1125	Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, ... para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação	Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público, para validá-lo e testar e aperfeiçoar a eficácia da implementação.