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, incisos 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;

Considerando o disposto na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e dá outras providências;

Considerando o Decreto Nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, e demais dispositivos legais correlatos;

Considerando o Decreto Nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 que regulamenta dispositivos da Lei de Liberdade Econômica para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica, para fixar o prazo para aprovação tácita e incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário;

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

Considerando o disposto no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019;

Considerando que a regulamentação do Inmetro, como parte da infraestrutura da qualidade, é uma atividade que contribui para a prosperidade econômica e bem estar da sociedade;

Considerando a importância de acompanhar e incorporar as inovações e tecnologias decorrentes da transformação digital na sociedade (em particular na chamada Indústria 4.0) nas atividades regulatórias do Inmetro;

Considerando a necessidade de desenvolver e implementar ações regulatórias suficientemente adaptáveis e flexíveis, de forma a promover uma regulamentação mais dinâmica, que acompanhe os avanços do mercado;

Considerando que a atividade regulatória é um instrumento de grande importância à proteção da sociedade, à inovação e à competitividade da indústria nacional, contribuindo para o crescimento econômico e isonômico do país;

Considerando a demanda da sociedade pela implementação de melhorias no processo regulatório do Inmetro, que se comprovou através de manifestações e participações em reuniões, consultas às partes interessadas e demais meios de comunicação e interação realizados nos últimos anos pelo Inmetro;

Considerando o trabalho realizado no âmbito do grupo multidisciplinar, instituído para assessorar na modernização do modelo regulatório vigente, o Grupo de Trabalho de Modernização do Modelo Regulatório do Inmetro (GTMRI), formalizado por meio da Portaria Inmetro nº 212, de 10 de junho de 2020;

Considerando ser imprescindível o fortalecimento da atividade regulatória do Inmetro, com o devido engajamento, informação e participação das partes interessadas, por meio da adoção e implementação de práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, mantendo a atuação regulatória adequada, eficiente e eficaz;

1 Considerando.....

2 Considerando.....

3 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:

Objeto e âmbito de aplicação

4 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.

5 § 1º Os princípios e diretrizes aprovados por esta Portaria devem ser observados e adotados em todas as etapas das atividades regulatórias.....

§ 2º Os princípios e diretrizes dispostos no Anexo desta Portaria serão detalhados, quando necessário, em guias, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

Prazos e disposições transitórias

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

6 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.

7 **§ 2º.....**

Cláusula de revogação

8 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.....

Vigência

9 Art. 4º Esta Portaria entra em vigor em xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. [data específica a ser inserida pelo Gabinete da Presidência, conforme determina art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.]

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR
Presidente

ANEXO - MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

1.INTRODUÇÃO

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.

Dentre as atividades do Inmetro, organismo central da Infraestrutura da Qualidade do Brasil, que devem ser aprimoradas está a regulamentação, que tem impactos muito importantes na competitividade do País. É necessário assim reavaliar as atividades de regulamentação do Instituto, para que possa dar melhor respostas à sociedade e cumprir com a sua missão e os objetivos de política estabelecidos. Deste modo, é preciso rever criticamente o que se convencionou designar como modelo regulatório para modernizá-lo de maneira a que possa responder aos novos desafios que se apresentam.

O modelo regulatório do Inmetro, ou seja, a forma como o Inmetro organiza e operacionaliza a sua função regulatória de maneira a atingir os objetivos regulatórios que lhe cabem, abrange a regulamentação relacionada com a metrologia legal e a regulamentação de produtos, processos e serviços em relação à segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, conforme as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.

O modelo regulatório atual necessita de ser aprimorado dado que as características que o compõe, fruto da sua evolução nos últimos 30 anos, acabaram por aumentar a complexidade e diminuir a performance do processo regulatório.

A análise crítica do modelo regulatório efetuada..... identificou vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro, bem como reconheceu a relação desse desempenho com a forma como a regulamentação é estabelecida e implementada. Dentre os problemas identificados destacam-se os seguintes:

- Regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;

- Processos burocráticos, sem clara geração de valor;

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

- Regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro (121 regulamentos em Metrologia Legal e 176 regulamentos para produtos e serviços - dados de 2020);

- Limitação e redução crescente de recursos para o Inmetro realizar as suas atividades;

- A impressão de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização é custoso, pouco eficiente e eficaz;

16 - A utilização de mecanismos pré-mercado ..... burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).

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.

17

Em face desses desafios e da constatação e análise dos problemas, o Inmetro estabeleceu a modernização do seu modelo regulatório como uma das suas prioridades, consultando e envolvendo as partes interessadas em processos de consulta, incluindo o setor privado, entidades tecnológicas e de representantes dos consumidores. Para conduzir o processo de modernização do modelo regulatório estabeleceu um grupo multidisciplinar para assessorar na modernização do Modelo Regulatório do Inmetro - GTMRI, por meio da Portaria Inmetro nº 212, de 10 de junho de 2020.

Em cumprimento ao disposto na Portaria Inmetro nº 212, foram realizadas diversas ações e estudos no sentido de definir uma proposta de novo modelo regulatório mais eficaz, mais eficiente e mais flexível capaz de responder às atuais necessidades regulatórias e às inovações tecnológicas.

Destaca-se como principais ações a compilação e análise das visões e proposições das partes interessadas para a modernização do Modelo Regulatório do Inmetro, além de estudos realizados com o objetivo de identificar e apresentar as principais características e evoluções recentes dos sistemas nacionais e regionais dedicados às atividades de Infraestrutura da Qualidade, nomeadamente para a regulamentação, a normalização, a acreditação e avaliação da conformidade, a metrologia e a fiscalização nos Estados Unidos da América, na Coreia do Sul, na Europa e as decorrentes da influência da Indústria 4.0, com foco a possibilitar uma apreciação crítica e uma melhor compreensão das tendências para essas atividades.

Neste sentido, o presente documento tem como base a compilação e consolidação dos resultados dessas diversas ações realizadas e conduzidas pelo Inmetro para a modernização do seu Modelo Regulatório.

O presente documento traz as diretrizes que os processos regulatórios do Inmetro devem seguir, assim como as atividades deles decorrentes, desde o desenvolvimento até a implementação, incluindo as ações de vigilância de mercado e de identificação de melhorias legais, prevendo a alteração de instrumentos legais, se necessários, tais como leis, resoluções e portarias.

O modelo proposto nesse documento é centrado no fortalecimento da atividade regulatória assegurando o acompanhamento da indústria e do mercado face às inovações tecnológicas, com um maior engajamento, informação e participação das partes interessadas, incentivando e promovendo as práticas de monitoramento e avaliação dos resultados, objetivando que a atuação regulatória se mantenha adequada à finalidade e relevância pretendidas, e permaneça efetiva e proporcional aos problemas enfrentados.

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

- Visão
- Objetivos
- Princípios
- Diretrizes

18

2. GLOSSÁRIO

Para efeitos deste documento aplicam-se as seguintes 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 Normalização e atividades relacionadas - Vocabulário geral e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 (Avaliação da Conformidade: Vocabulário e princípios gerais).

Convém mencionar que foi publicada uma nova revisão da norma ISO/IEC 17000 em 2020, sendo que a referida norma está em processo de adoção no Brasil.

19 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, ...]

20 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]

21 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]

2.4 Avaliação da Conformidade - demonstração de que os requisitos especificados são atendidos [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

22 2.5 Certificação - atestação de terceira parte relacionada a um objeto de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000].

2.6 Consumidor - pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final [Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, adaptada]

23 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]

24 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]

25 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]

26 2.10 Infraestrutura da qualidade -.....

27 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]

28 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]

29 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, ...]

30 2.14 Organismo de Avaliação da conformidade - organismo que realiza atividades de avaliação de conformidade, exceto a acreditação [ABNT ISO/IEC 17000].

31 2.15 Organismo de acreditação - organismo autorizado a executar a acreditação [ABNT NBR ISO/IEC 17000]

32 2.16. Partes interessadas.....

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]. 33

34 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]

35 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].

36 2.20 Risco - .....

2.21 Sistema de Avaliação da Conformidade - regras, procedimentos e gestão para realizar a avaliação da conformidade. [ABNT NBR ISO/IEC 17000].

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

Nota: a vigilância do mercado inclui as atividades de fiscalização.

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

3. SIGLAS UTILIZADAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AIR - Análise de Impacto Regulatório

ARR - Avaliação de Resultado Regulatório Conmetro - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

37 IEC -

ISO - International Organization for Standardization

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OIML - Organização Internacional de Metrologia Legal

38 SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

39 Sinmetro - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

UE - União Européia

UNECE - Comissão Ecônomica das Nações Unidas para a Europa

UNCTAD - Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento

4. VISÃO

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

40 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).

5. OBJETIVOS

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

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

- Superar os problemas identificados no modelo atual

42 - 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

43 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.

6.2 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

44 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.

6.4 Compatibilidade

45 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

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

47 **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.....

48 **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.

49 **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.

50 **6.9 Agilidade**

O modelo regulatório deve assegurar respostas rápidas e eficazes.....

6.10 Viabilidade

51 O modelo regulatório deve cumprir seus objetivos com excelência utilizando menos recursos, incluindo a otimização de seus processos e investimento em novas tecnologias.

52 **6.11 Transparência**

53 **6.12 Previsibilidade**

7. DIRETRIZES

Baseados nos princípios definidos, as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do modelo regulatório, são:

7.1 Processo regulatório

O processo regulatório deve:

54 - 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;

55 - Ser planejado ..... e orientado para a consideração dos riscos e dos objetivos regulatórios a atingir; e

- Ter foco nos objetivos e resultados regulatórios, a partir da identificação dos problemas regulatórios. Os objetivos regulatórios devem:

56 . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo .....(posicionamento no texto)

57 . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória.....

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

. Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro

59 . 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.....

60 - Estabelecer os objetivos da regulamentação.....

61 - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica.....

62 - 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.....

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

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

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

65 - Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, em vez de produtos específicos

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

67 - 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.

68 - 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

- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada aos riscos identificados e à solução do problema regulatório

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

70 - Implementar uma avaliação obrigatória do inventário regulatório.....

7.2 Responsabilização do fornecedor

71 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 - Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação e/ou regulamentos vigentes .....;

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

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

7.3 Uso de Avaliação da Conformidade

No âmbito do uso da Avaliação da Conformidade no Modelo Regulatório do Inmetro, a regulamentação deve:

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

74 - Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição, ...

- Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação.

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

. Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser utilizados na regulamentação seja para produtos e serviços seja para a Metrologia Legal

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

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

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

78 Prever o uso de.....

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

80 - 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

81 Utilizar-se de programas de avaliação da conformidade voluntários.....

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

82 - Ser descritos de forma não prescritiva

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

84 - 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.

7.5 Vigilância de Mercado

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

- Ser exercida em relação ao escopo regulatório do Inmetro, seja para assegurar que a regulamentação em vigor é cumprida, seja para acompanhar o mercado e identificar problemas regulatórios que requeiram regulamentação técnica ou sua revisão

85 - Ser exercida com foco nos resultados regulatórios ..... e considerar os riscos .....

- Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação

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

- Considerar iniciativas de acompanhamento de mercado efetuadas pela sociedade civil, incluindo as entidades setoriais ou especializadas, outros órgãos de governo e autoridades regulatórias e parcerias

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

87 - Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos .....

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

89 - Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, como os do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

90 - Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções

- Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:

. Estabelecer intensidade e foco da fiscalização levando em conta os riscos e sua eficácia frente aos recursos empregados

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

92 . 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

93 . Levar em conta os procedimentos voluntários de avaliação da conformidade

94 . 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.....

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

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

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

. Envolver os consumidores e outras partes interessadas, como as entidades de classe, associações e setores específicos. Para tal, estabelecer mecanismos ágeis e eficazes, incluindo denúncias, recorrendo às Tecnologias da Informação e Comunicação - TIC quando apropriado

97 Estabelecer mecanismos de cooperação com autoridades nacionais, estrangeiras e organismos internacionais.....

. Reforçar a cooperação com a Receita Federal para otimizar as ações de controle do mercado, incluindo as alfândegas, para evitar que produtos não conformes cheguem aos consumidores, incluindo aqueles procedentes de comércio eletrônico transfronteiriço

98 . Assegurar o direito de defesa e mecanismos de recurso, a partir de procedimentos ágeis e eficazes do exercício das suas responsabilidades, evitando procedimentos procrastinatórios relativos aos pagamentos de multas

. Considerar uma abordagem de escalada no estabelecimento de medidas educativas e de sanções.

. Aplicar sanções de maneira ágil e eficaz, de maneira a desestimular o descumprimento da regulamentação

99

7.6 Abordagem de avaliação e gestão de riscos

- Utilizar avaliação de riscos para apoio à decisão:

. na identificação de problemas regulatórios

. na decisão de regulamentar ou não

. na abordagem da regulamentação

100

. na decisão de se se incluem procedimentos de avaliação da conformidade

. na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar

. no planejamento e exercício da Vigilância do mercado, incluindo a fiscalização

- Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que sejam:

. com sólida base técnica

. apropriados à aplicação pretendida

101

. objetivos, ... , claros e transparentes

. acessíveis e públicos

. passíveis de revisão

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

7.7 Impacto e resultados regulatórios

O Modelo Regulatório do Inmetro deve:

102

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

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

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

104 - 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 .....

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

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

107 - Reconhecer que o processo de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Avaliação de Resultado Regulatório – ARR .....

7.8 Alinhamento e harmonização internacional

O Processo regulatório do Inmetro deve:

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

- Buscar a convergência regulatória e harmonização internacional, de acordo com o contexto e as necessidades do País - Promover o engajamento e participação ativa nos foros de boas práticas de regulamentação (por exemplo: OCDE, UNECE, OIML, UNTACD)

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

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

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

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

108 - Ser equilibrada para assegurar as melhores decisões possíveis

109 - Ter o foco nos objetivos e resultados regulatórios definidos

- Ter mecanismos de monitoramento dos impactos e dos resultados regulatórios

110 - 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

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

112 - Garantir transparência às ações adotadas .....

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

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

7.10 Implementação

A implementação da modernização do Modelo Regulatório do Inmetro é uma fase crítica para o seu sucesso. Deve abranger uma série de elementos e atividades que, no seu conjunto, possibilitarão a efetiva implementação integral destas diretrizes.

A implementação deve incluir:

7.10.1 Planejamento de implementação

O planejamento deve incluir:

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

- Uma estrutura dedicada ao planejamento e supervisão da sua implementação, parte integrante da governança do modelo

- Estabelecimento de uma fase de transição para a adoção do modelo de maneira paulatina, segura e eficaz, culminando na adoção integral do modelo na data alvo estabelecida.

115 - O Plano deve estar disponível ao público e o seu acompanhamento deve ser monitorado e incluído como uma das atividades

- O desenvolvimento e adoção dos instrumentos complementares necessários bem como as ferramentas e métodos necessários

- Realização de pilotos para validar o modelo, conhecer as dificuldades e identificar soluções para possibilitar uma implementação eficaz e eficiente

7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários

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

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.6)

- Padronização das modalidades de avaliação da conformidade a considerar e orientações para uso

- Identificação das necessidades de adequação ou adaptação do arcabouço legal para a implementação do modelo

- Métodos para identificar e estabelecer os requisitos essenciais

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

- Métodos para vigilância de mercado

- Métodos para fiscalização

118 - Regras para o envolvimento da sociedade civil nas atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, ...

7.10.3 Arcabouço legal - adequação dos instrumentos vigentes

Para a plena eficácia do modelo, é conveniente aperfeiçoar alguns dos instrumentos legais, em especial os relacionados à vigilância de mercado. Será necessário identificá-los e estabelecer uma estratégia e o processo para a sua revisão

7.10.4 Difusão

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

7.10.5 Capacitação

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

7.10.6 Fase de transição

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

- Os critérios para decidir a priorização das categorias de produtos ou riscos devem incluir as seguintes considerações:

119 . Riscos ..... do produto ou serviço, ou relevância da classe de riscos para a sociedade

. Disponibilidade da infraestrutura da qualidade apropriada

. Viabilidade, incluindo a capacidade de mobilização do setor empresarial

120 - 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.

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

7.10.7 Pilotos

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