

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/03/2022 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 93

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

## PORTARIA Nº 30, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro - Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes.

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, II 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;

Considerando que o Brasil vem implementando boas práticas regulatórias alinhadas aos critérios e acordos internacionais;

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; e

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:

#### Objeto e âmbito de aplicação

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.

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

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

#### Prazos e disposições transitórias

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

§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.

§2º A edição de novos atos normativos durante o prazo de transição deve atender às diretrizes do presente Modelo Regulatório.

#### Cláusula de revogação

Art. 3º Fica revogada, 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 transição estabelecido no caput do art. 2º desta portaria.

#### Vigência

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor em 1º de abril de 2022, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

**MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR**

#### ANEXO

#### MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO - VISÃO, OBJETIVOS, 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, uma mudança de paradigma iniciada pelo 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, a qual 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 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 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 pela qual 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, demorados e com etapas que não geram valor para o resultado pretendido;
- 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;
- Limitação crescente de disponibilidade de recursos à administração pública para desenvolver as suas atividades;
- Declaração de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização deve ter o foco no pós-mercado.; e
- A utilização de mecanismos pré-mercado excessivamente 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. Essas demandas foram resultado do amadurecimento e desenvolvimento da economia brasileira e do amplo reconhecimento pela sociedade da importância e a necessidade de manutenção e aperfeiçoamento do papel de regulamentador do Inmetro.

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-se 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.

Nesse 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 neste 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, bem como, permaneça efetiva e proporcional aos problemas enfrentados.

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

- Visão;
- Objetivos;
- Princípios; e
- Diretrizes.

## 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.

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].

2.2 Análise de Impacto Regulatório - AIR - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. [Decreto n.º 10.411 de 30 de junho de 2020, adaptado].

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].

2.4 Avaliação da Conformidade - demonstração de que os requisitos especificados são atendidos [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].

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].

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] .

2.8 Fiscalização - Atividade que busca observar as práticas dos agentes econômicos em relação às obrigações de fazer ou não fazer, previstas em normas legais, visando a 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 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).

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)) .

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] .

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].

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].

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

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

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].

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].

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].

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 aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].

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] .

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.

IEC - International Electrotechnical Commission.

ISO - International Organization for Standardization.

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

OIML - Organização Internacional de Metrologia Legal.

UE - União Européia.

UNECE - Comissão Econômica 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: 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).

### 5. OBJETIVOS

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

- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado, preservando a sua segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e a proteção do meio ambiente;

- Superar os problemas identificados no modelo atual; e

- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio.

## 6. PRINCÍPIOS

Os princípios que norteiam o modelo regulatório são:

### 6.1 Abrangência

A abrangência do processo regulatório contempla a competência e escopo de atuação do Inmetro, disposta na legislação, de forma a que possa atender às necessidades e expectativas da sociedade.

### 6.2 Foco em objetivos e resultados

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

### 6.3 Flexibilidade

O modelo regulatório deve ser flexível o suficiente para permitir atender as necessidades e expectativas 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.

### 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 a que tenha a capacidade de responder aos problemas e desafios regulatórios identificados, atuais e futuros.

### 6.5 Isonomia

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

### 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.

### 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.

### 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.

### 6.9 Agilidade

O modelo regulatório deve assegurar respostas rápidas e eficazes às necessidades da sociedade.

### 6.10 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.

### 6.11 Transparência

O modelo regulatório deve operar de forma transparente, inclusive por meio da disponibilização de dados e informações ao público em geral.

### 6.12 Previsibilidade

O modelo regulatório deve ser previsível como forma de promover a segurança jurídica das relações econômicas e comerciais estabelecidas.

## 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:

- Abranger a competência legal e o escopo para o qual o Inmetro tem responsabilidades regulatórias, respeitando as suas especificidades (como a metrologia legal, a avaliação da conformidade, regulamentação de produtos e serviços, dentre outras);

- Ser planejado, considerando uma agenda regulatória e orientado para a consideração dos riscos e para os objetivos regulatórios a atingir; e

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

- Os objetivos regulatórios devem:

- . Identificar o problema a ser resolvido e os objetivos a alcançar para cada iniciativa regulatória com a participação das partes interessadas;

- . Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob sua responsabilidade como um todo;

- . Contemplar a gestão do estoque regulatório sob sua responsabilidade, contando com a participação das partes interessadas; e

- . Ser abrangidos pelo escopo regulatório atribuído ao Inmetro.

- . Contemplar a cooperação com outras autoridades regulatórias e as partes interessadas na identificação e na atuação para resolver problemas regulatórios. Neste sentido, o Inmetro pode atuar com suporte técnico dentro de suas 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;

- Estabelecer os objetivos da regulamentação, juntamente com a agenda regulatória, sob responsabilidade do Inmetro;

- Ser baseado em regras claras embasadas tecnicamente;

- 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);

- Assegurar o equilíbrio de interesses, igualdade de tratamento, transparência e imparcialidade;

- 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;

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

- Estabelecer regulamentos de maneira a abranger, sempre que possível, categorias de risco ou categorias de produtos, exceto quando justificado;



- Assegurar a aplicação dos mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado;
- 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;
- Explicitar a responsabilidade do fornecedor no que se refere às obrigações de se garantir que os produtos e serviços são seguros e cumprem com a regulamentação aplicável;
- Usar a avaliação da conformidade de forma compatível, proporcional e adequada aos riscos identificados e à solução do problema regulatório;
- Adotar o pressuposto de que o atendimento às normas técnicas e outros documentos normativos aplicáveis identificados conferem presunção de conformidade à regulamentação; e
- Implementar um processo de análise crítica sistemática e periódica do estoque regulatório do Inmetro, com a participação das partes interessadas.

#### 7.2 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;
  - . na decisão de inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade;
  - . na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar; e
  - . 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;
  - . objetivos, flexíveis, claros e transparentes;
  - . acessíveis e públicos; e
  - . passíveis de revisão.
- Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos.

#### 7.3 Responsabilização do fornecedor

Os fornecedores são responsáveis pelos produtos e serviços que são objeto de sua atividade. A regulamentação deve assegurar que os fornecedores:

- Ofereçam no mercado, produtos ou serviços, em conformidade com a legislação, incluindo regulamentos aplicáveis;
- Realizem o monitoramento, identificação e tratamento dos riscos dos seus produtos ou serviços objeto da regulamentação; e
- Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atenda aos requisitos ou possa provocar danos ao consumidor, informando as autoridades das ações implementadas.

#### 7.4 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;

- 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;

- 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; e

- . 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.

- Estabelecer mecanismos claros para identificação da conformidade dos objetos com os regulamentos, incluindo os de controle metrológico;

- 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; e

- Utilizar-se de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado.

#### 7.5 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;

- Redigir os regulamentos de forma não prescritiva;

- Identificar e publicar a relação das normas técnicas e outros documentos normativos que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos;

- 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; e

- 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.

#### 7.6 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 seja para a sua revisão;

- Ser exercida com foco nos resultados regulatórios visados e considerar os riscos identificados com relação aos produtos e serviços disponibilizados à sociedade;

- Ser proativa e atuar para assegurar o cumprimento da regulamentação;

- 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 e intervenções pontuais ou sistemáticas de avaliação dos produtos e serviços oferecidos no mercado brasileiro, tanto por meio de lojas físicas como virtuais;
- 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;
- Ter seus custos de inspeção e monitoramento justificados pela análise de riscos e revisá-los sempre que oportuno;
- Buscar mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, visando à sua sustentação financeira;
- Promover e incentivar ações de vigilância do mercado com a participação de outros órgãos públicos, incluindo aqueles que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;
- Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, sem necessariamente 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;
  - . Incluir a aplicação de sanções, proporcionais às infrações e focadas na eficácia da regulamentação;
  - . 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;
  - . Levar em conta os 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;
  - . Considerar o histórico dos fornecedores em relação aos aspectos relacionados com o atendimento à regulamentação, quando apropriado, e de acordo com os riscos envolvidos;
  - . 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;
  - . 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;
  - . 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;

. Assegurar o direito de defesa com procedimentos ágeis e eficazes, que facilitem os mecanismos de recurso, decorrentes das atividades de fiscalização;

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

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

#### 7.7 Impacto e resultados regulatórios

O Modelo Regulatório do Inmetro deve:

Realizar sistematicamente a Análise de Impacto Regulatório, sempre que pertinente ou relevante, atendendo ao exigido na legislação; esta deve incluir:

. Avaliar a necessidade e os impactos de se incluir cláusulas de experimentação e cláusulas de extinção e revisão, assim como políticas de transição e implementação, de forma a garantir que a regulamentação se adapte às mudanças exigidas pelo mercado e sociedade; e

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

- 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;

- Realizar periódica e sistematicamente a Avaliação dos Resultados Regulatórios - ARR de maneira a assegurar o foco nos resultados da regulação e monitorar a eficácia dos regulamentos e sua revisão, podendo ser considerada inclusive sua eliminação, em caso de não atingimento dos objetivos inicialmente estabelecidos;

- 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; e

- 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.

#### 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; e

- 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;
- Ter mecanismos de monitoramento dos impactos e dos resultados regulatórios;
- Ter mecanismos de revisão periódica do processo regulatório, 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;
- Gerir o processo de implementação, inclusive acompanhando e supervisionando a fase de transição e a sua plena adoção;
- Estabelecer mecanismos de engajamento e diálogo com as partes interessadas na revisão de regras, riscos e processos que compõem o modelo regulatório;
- Garantir transparência às ações adotadas e processos realizados no âmbito do modelo regulatório;
- Estabelecer mecanismos de recurso e apelação relativos à regulamentação técnica; e
- Considerar a participação da representação das partes interessadas como instância consultiva a fim de subsidiar o processo decisório.

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

Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras, e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte, envolvendo as entidades pertinentes. "Estes incluem de forma não exaustiva:

- Padronização dos métodos de avaliação e gestão de riscos necessários à aplicação do modelo nas diversas situações previstas (ver 7.2);
- 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;

- Processo para articular a implementação do modelo com a normalização, incluindo identificar demandas de normas técnicas e outros documentos normativos, estabelecer e gerir as demandas de normalização, orientar a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização e avaliar a sua adequação aos objetivos regulatórios, envolvendo as partes interessadas;

- Métodos para vigilância de mercado;

- Métodos para fiscalização; e

- 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.

#### 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

Será 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:

- . Riscos das categorias de 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;

- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas, instrumentos e infraestrutura da qualidade necessários estão disponíveis e que os atores envolvidos estão capacitados; e

- A fase de transição deve ser dimensionada de maneira pragmática e realista.

#### 7.10.7 Pilotos

Deve-se realizar pilotos de aplicação do modelo, de maneira planejada, com o envolvimento das partes interessadas e de conhecimento público, para validá-lo, testar e aperfeiçoar a eficácia da sua implementação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.