



TIC COUNCIL CONTRIBUTES TO THE DESIGN OF INMETRO'S NEW REGULATORY MODEL

Date: 2019.08.28

TIC Council provides the TIC industry's views on INMETRO's proposal for a new regulatory model, in response to INMETRO's consultation¹. More information about INMETRO's proposal can be found here: <http://www4.inmetro.gov.br/diagnostico-e-proposta-de-novo-modelo-regulatorio>. TIC Council comments (in both English and Portuguese) can be found below.

1

Currently INMETRO regulations cover only 12% of products under its scope; the proposal is to have a new regulatory model with general regulations for safety and performance that cover 100% of scope under INMETRO jurisdiction

TIC Council Answer: Completely Agree

Why?

TIC Council agrees that having general safety and performance regulations that applies to products under INMETRO jurisdiction should contribute to a more effective regulatory system and increased protection for Brazilian consumers.

Impact:

The impact will depend on how the new system is structured, as having general rules with wider product coverage will have meaningful impact only if there is an effective mechanism to ensure compliance.

A risk-based approach to conformity assessment must be considered with requirements for third-party conformity assessment for higher-risk products and an effective and fully funded market surveillance system as well as penalties and recall capabilities to ensure there are incentives for compliance.

For instance, in Europe, there are general rules for product safety but unfortunately for most consumer products there are no third-party conformity assessment requirements and not enough resources to fund

¹ <http://www4.inmetro.gov.br/tomadadesubsidios/regulamento-geral-do-inmetro>

a fully functioning market surveillance system. The results are that European consumers encounter millions of unsafe and non-compliant products on the European market. The European Commission's (EC) own studies reveal that

*“as many as 32% of toys, 58% of electronics, 47% of construction products or 40% of personal protective equipment inspected **do not meet the requirements** for safety or consumer information foreseen in EU legislation”².*

These high levels of non-compliance reported by the EC are indicative that **having rules in place without effective mechanisms for ensuring compliance does not protect the health and safety of consumers**. It is currently not possible to fully estimate the damage that these non-compliance statistics reported by the EC have on society (in terms of hospitalization costs, loss of productivity, etc), as the European Union does not have a an injury surveillance system that collects data on injuries/deaths associated with non-compliant/unsafe consumer products. The U.S. CPSC NEISS³ is an example of such injury surveillance system, which contains valuable data that the CPSC uses to produce nationwide estimates of product-related injuries and has become an important public health research tool.

INMETRO should consider implementing a system similar to the US CPSC NEISS, since it is a powerful data-driven tool to identify, assess and mitigate risks and better target regulatory and enforcement actions.

2

Currently the majority of INMETRO regulations establishes that a product, inputs or services must be assessed by a conformity assessment body (CAB). The new reg model will increase the responsibility of all economic agents, proportional to their roles and responsibilities, thru risk analysis/management and independent of related conformity assessment procedures

TIC Council Answer: Partially Agree

Why?

² http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5301_en.htm

³ <https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data>

TIC Council agrees with a risk-based approach to conformity assessment and with increased responsibilities of economic actors. However, the effectiveness will depend on how new system is structured to ensure compliance with the rules as well as how risk-assessment will be conducted.

Impact:

In order to have a system that provides incentives for compliance, economic actors' responsibilities must be clearly defined including provisions for strict criminal and civil penalties, and other manners of recourse. Depending on the risks, these responsibilities alone may not be sufficient and independent third-party conformity assessment might be required to ensure consumer protection. Before deciding which conformity assessment activities to employ (first-party or third-party) for a specific product category, INMETRO should develop a risk-based profile and submit it for public comment in order to gather inputs from stakeholders.

In general, the requirement for a particular level of rigor in the conformity assessment process is determined by the risks associated with the product, process, or service and its scope of use. Other market factors, such as the legal system, product liability laws, and the risk of non-compliance to public safety, should also be factored in when selecting the appropriate conformity assessment mechanism. etc. The confidence level needed is based on various factors including the risk of non-compliance and what market-driven mechanisms exist as mitigation tools for non-compliance. Part of a full analysis would include the pre-market and post-market structure that would be required. The choice of that structure has implications for costs of related government infrastructure, socio-economic costs, costs of establishing and sustaining technical competency levels, and capacity of those providing the service.

Some questions that INMETRO should consider in developing a risk-based system:

1. Is a high level of confidence required?
2. Is the perceived risk high towards consumers and environment?
3. Are products regulated primarily manufactured in countries with a history of risk factors and other issues?
4. Are products manufactured in complex and fragmented supply chains?
5. Is there a documented history of industry compliance? And of Industry non-compliance?

6. Is there evidence that product liability is an effective deterrent?
7. Do regulatory authorizing/statutory provisions provide severe penalties and an effective deterrent?
8. Are there voluntary, market driven schemes that address confidence needs?
9. Are there relied upon accepted international schemes that can be leveraged?
10. What are the societal and environmental risks and impacts of non-compliant products?
11. What are the resources considerations for market surveillance and who bears the costs?
12. How likely is the need for recall or corrective action?

Below is a brief differentiation on when first-party and third-party conformity assessment models may be used:

First-Party conformity assessment model may be appropriate when:

- The risk of noncompliance is low;
- The risk of the product is low;
- There is confidence that manufacturers understand the technical, regulatory and market requirements and has satisfactory control over their supply chain;
- There are adequate penalties for placing noncompliant products in the market, which include, but are not limited to:
 - civil and criminal penalties
 - product recall, and/or
 - product bans; and
- There is a **fully funded post market surveillance system** in place that quickly and effectively removes noncompliant products from the market in order to avoid injury, societal and environmental costs. A post market surveillance system should consist of:

- mechanism for customer complaints,
- marketplace surveillance and testing,
- factory surveillance and testing, and
- regular independent audits of individual manufacturers' declarations of conformity.

Third-Party Conformity Assessment may be appropriate when:

- There is a **higher risk associated with non-compliance**;
- There are **higher risks from products**;
- There is need for an **independent** demonstration to the supply and demand chain such as consumers, manufacturers and regulators that a product fulfils specified requirements;
- There is need for **higher levels of confidence and assurance of compliance** with safety, health or environmental requirements;
- Manufacturers seek to **reduce in-house compliance costs** or apply third-party as an added value to their own quality and conformity assessment procedures to gain global market access and protect their brands and reputation; and/or
- There are **limited government resources to fully fund market surveillance systems**.

3

Currently all technical regulations related to conformity assessment are specific, extensive and prescriptive, which limits innovation. The new model will make the rules less prescriptive and more flexible with essential requirements that define that results to be achieved or the risks to be mitigated

TIC Council Answer: Completely Agree

Why?

Streamlining of rules and procedures such that they are less prescriptive and burdensome will save time and resources for conformity assessment bodies (CABs) and industry while maintaining levels of consumer

protection. Below are some opportunities and recommendations to improve the overall effectiveness of the system:

- **Refrain from setting national requirements that contradicts internationally recognized best practices in global conformity assessment processes:** for instance, Brazil requires Stating Measurement Uncertainty on test reports for all electrical products in principle, while in the IEC CB scheme measurement uncertainty is typically neglected for conformity assessment, as laboratories follow the “accuracy method” (described in IEC Guide 115:2007) – meaning that as sources of uncertainty are minimized the measurement uncertainties are neglected for conformity statements. Brazil should align with and rely on, whenever possible and applicable, international systems for conformity assessment such as the IEC CB Schemes in order to facilitate recognition of conformity assessment results. Relying on international schemes can streamline and reduce costs and time to market.
- **Identify opportunities to avoid duplication of testing** and develop even ways to group several models and select on a risk-based approach the most critical one for each parameter. RGCP (Ordinance 118/2015) for Led Lamps certification contradicts this idea, as it even requires that identical products produced by the same manufacturer are test again in case distributed by another legal representative. Typically, our sector accepts in such cases the manufacturer’s declarations on identity in construction as basis for an abbreviated conformity assessment process.
- **Effective accreditation processes:** Accreditation is an important contributor to trust in CABs. It is the internationally utilized method of assuring competence, consistency and impartiality of CABs. Accreditation should be applied uniformly for conformity assessment bodies within a national/geographic market as the principle of national treatment. National treatment allows properly accredited conformity assessment bodies that are approved / recognized by the regulator to provide services directly without localization requirements (the conformity assessment bodies would not need to be physically present in Brazil). National Treatment for CABs is an important tool to facilitate trade, reduce cost and time to market for manufacturers, as they would be free to use the CAB of their choice in the location most appropriate to their business model, instead of having to select from a restricted list of CABs in the local market only, allowing for a more efficient supply chain for trade.

- **Leverage of international best practices in good regulatory practices (GRP):** Good regulatory practices foster an open, fair, and predictable regulatory environment. These practices include having provisions for transparency, stakeholder participation, accountability, impact assessment, impartiality, ex post review and due process. TIC Council is pleased to see that INMETRO is conducting extensive consultation with all stakeholder groups and providing opportunity to comment. We are looking forward to INMETRO responses to stakeholders’ inputs and the forecast of next steps and ongoing stakeholders’ consultation.
- **Leverage private-sector conformity assessment:** Regulators across the globe rely on private-sector conformity assessment whenever possible to fulfill their mission to effectively protect health and safety of consumers and the environment. As described in the U.S. policy guidance Circular A-119 from the Office of Management and Budget (OMB)⁴: *“When properly conducted, conformity assessments conducted by private sector conformity assessment bodies can increase productivity and efficiency in government and industry, expand opportunities for international trade, conserve resources, improve health and safety, and protect the environment”*. IFIA recommends that INMETRO looks at the conformity assessment documents developed by NIST in December 2018: Conformity Assessment Considerations for Federal Agencies and ABC’s of Conformity Assessment

Impact:

Following international best practices and providing flexibility for CABs to perform their assessments in the most cost-effective and innovative way will bring benefits to manufactures, retailers, regulators, consumers and CABs.

4

Currently INMETRO surveillance system is restricted to checking the “INMETRO seal”. The new system will expand the focus and effectiveness thru general regulations for oversight and sanctions to establish a system based on risk analysis and management supported by data (active monitoring of products, accidents and claims etc) and product testing in INMETRO own or designated laboratories.

⁴ OMB Circular A-119: Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities: https://www.nist.gov/sites/default/files/revise/circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf



TIC Council Answer: Partially agree

Why:

TIC Council supports that INMETRO establishes clear and effective oversight, sanctions rules, and procedures as well as a risk-based approach which includes data-driven surveillance systems.

Active monitoring of incidents (injuries/deaths linked to faulty consumer product) as well as consumers' claim and manufacturers' obligations to disclose and report any potential harm related to a product will provide INMETRO with relevant data for effective, early identification of hazards and tools to better assess, manage and mitigate risks and determine the appropriate regulatory and conformity assessment responses.

However, if INMETRO relies on consumer complaints only it will have limited effect, as most of the time, consumers: 1) are not aware of their rights to report issues with authorities and 2) are not aware that injury occurred was due to a defective product. Therefore, if INMETRO wants to have a data-driven approach, injury surveillance systems similar to the model used in the U.S. CPSC⁵ where a sample of hospitals track incident data that link the injury or death to a specific consumer product should be the benchmark. This data, combined with other sources such as consumer complaints and manufacturers reports, provide most comprehensive data-driven approach to better target market & import surveillance activities as well as prioritize the regulatory agenda.

TIC Council also recommends that INMETRO sets policies that provides incentives for compliance: If INMETRO determines that for a particular lower-risk product a first-party (supplier declaration of conformity or SDoC) approach is appropriate, INMETRO should design policies that incentivize manufacturers to comply. For instance, penalties can be lessened for manufacturers that demonstrate that they used third-party testing and/or certification as part of their risk-mitigation/ compliance strategy. INMETRO could also reduce the level of inspections and monitoring activities at the ports and in the market for products that have third-party certification.

Finally, TIC Council recommends that INMETRO leverage private sector laboratories and expertise when structuring its post-market system instead of investing considerable amount of taxpayer resources on government-funded laboratories. Conformity assessment bodies have the ability to scale services, technical expertise, and innovative technologies to provide such services in a more cost-effective and

⁵ <https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data>

efficient manner. Taxpayers should not have to finance activities that can be more effectively provided by a robust private sector.

5

Currently most technical regulations prescribe the conformity assessment. INMETRO new regulatory model aims to establish a general risk prevention obligation and a rapid response system when high-risk or non-compliant products, inputs or services are found.

TIC Council Answer: Partially agree

Why:

INMETRO will need to secure appropriate levels of resources to fund post-market system in Brazil. Experience in other markets has shown that a post-market approach requires considerable amount of government resources to fully-fund the system at a level that reduce the risk of unsafe and dangerous product entering the market. In addition, penalties and ability to quickly remove products from the market are key for such system to function properly.

TIC Council recommends that INMETRO take a risk-based approach to conformity assessment with requirements for third-party conformity assessment for medium to higher-risk products and an effective and appropriately funded market surveillance system as well as penalties and recall capabilities to ensure there are incentives for compliance.

As part of the risk-based approach, INMETRO should also benchmark innovative and effective policies that establish voluntary conformity assessment programs to meet its regulatory objectives. The U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Energy Star program⁶ is an example of a voluntary public-private partnership that relies on independent third-party certification to help ensure ongoing compliance and the integrity of the Energy Star label. Third-party requirements were introduced after high levels of non-compliance were identified by an investigation from the Government Accountability Office (GAO)⁷. Reliance on third-party certification helps maintain consumer trust in the Energy Star designation and improve oversight of the program while allowing the agency to save scarce resources since evaluation and market surveillance is performed by the private sector.

⁶ <https://www.energystar.gov/>

⁷ <https://www.gao.gov/new.items/d10470.pdf>

Impact:

Some level of market surveillance is always needed, as well as strict penalties and recall capabilities. However, when relying on third-party conformity assessment, regulators are able to reduce the intensity of the post-market surveillance since safety and compliance will be ensured at earliest stages of design/production before a product is placed on the market. Relying on third-party conformity assessment can reduce considerably the number of recalls and associated efforts and costs to regulators to remove millions of products from the shelves and from consumers' hands. It also reduces the intensity of the surveillance/inspections at ports, retailers etc, which is also very resource consuming for regulators.

An economy-based regulatory system under government supervision is characterized by high efficiency in terms of costs and resources. Below are a few data-points demonstrating how third-party conformity assessment provides higher levels of compliance and safety and help regulators reduce their costs:

- The joint IFIA and CEOC market survey⁸ in the US and Europe has shown that **17% of products with self-declaration of conformity (SDoC) presented safety-critical failures**, resulting in a high risk of fire or permanent injury. This compares to less than 1% for products with third-party certification.⁹ This 17% non-compliance was mostly in Europe, which relies on a SDoC for the products surveyed (small household electrical appliances) and uses a post-market approach. The less than 1% non-compliance was mostly in the US, where most products under the scope of the study are third-party certified. These products are certified due to mandatory regulatory requirement (OSHA NRTL program) and/or due to market-driven forces such as requirements under retailers' programs or done voluntarily by manufacturers to mitigate risks and protect themselves under product liability laws.
- As mentioned above, the **European Commission's own studies show high levels of non-compliance** in the EU market, where most consumer products are not third-party certified: *"as many as 32% of toys, 58% of electronics, 47% of construction products or 40% of personal protective equipment inspected do not meet the requirements for safety or consumer information foreseen in EU legislation"*¹⁰

⁸Joint IFIA and CEOC market survey: http://www.ifa-federation.org/content/wp-content/uploads/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf

⁹ A product that was self-declared means that the manufacturer or supplier demonstrates that the product fulfills specified requirements. A product that was third-party certified means that an independent certification body conducted extensive review of a product's manufacturing process and determined that the product complies with the applicable legislation. The conformity assessment process includes periodic testing, inspection, market surveillance and factory auditing by the independent conformity assessment body. It provides assurance of ongoing compliance throughout the entire production process with corrective actions in place if non-conformities or issues are identified during the process.

¹⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5301_en.htm



The data above demonstrates that **for SDoC to work, it needs to have strong incentives for compliance such as stringent penalties and product liability laws that are effective deterrents as well as a fully-funded market surveillance.** A fully funded market surveillance, when properly implemented, requires significant taxpayer resources. For example, in 2008, the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), a division of the US Department of Labor, estimated that implementing a first-party system, in lieu of the current use of accredited third parties, would cost the Agency approximately \$360 million annually, compared to \$1 million annually required to operate the third-party Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) program¹¹

Is there any other aspect about the new model that you would like to comment on?

The TIC Council looks forward to continued discussions with INMETRO in support of the redesign of its new regulatory model and appreciates the opportunity to comments and participate in the stakeholder engagement process.

¹¹ <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>

PORTUGUESE VERSION

TIC COUNCIL CONTRIBUI PARA O DESENHO DO NOVO MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO

Data: 2019.08.28

TIC Council, associação global sediada em Bruxelas que representa os organismos de avaliação de conformidade, oferece a visão da indústria sobre a proposta do INMETRO para um novo modelo regulatório, em resposta à consulta pública do INMETRO. Informações sobre a proposta do INMETRO para o novo modelo regulatório podem ser encontradas aqui: <http://www4.inmetro.gov.br/diagnostico-e-proposta-de-novo-modelo-regulatorio>.

1.

No atual modelo regulatório do Inmetro, na área de avaliação da conformidade, só estão sujeitos ao poder de polícia administrativa do Inmetro os produtos, insumos e serviços para os quais existe um regulamento técnico expedido, nos aspectos de segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, do meio ambiente e prevenção de práticas enganosas de comércio. Foi estimado que o Inmetro só expediu regulamentos técnicos para aproximadamente 12% do conjunto de produtos, insumos e serviços sobre os quais teria competência. O novo modelo regulatório pretende aumentar a efetividade do Inmetro, criando regras gerais de segurança e desempenho, nos moldes já praticados em outros países, tais como EUA, Canadá, Japão e a Comunidade Europeia e que cubram 100% dos produtos, insumos e serviços sobre os quais o Instituto tem responsabilidade.

Resposta TIC Council: Concordo totalmente

Por que?

TIC Council concorda que ter regulamentos gerais de segurança e desempenho aplicáveis a produtos sob jurisdição do INMETRO deve contribuir para um sistema regulatório mais eficaz e maior proteção para os consumidores brasileiros.

Impacto:

O impacto dependerá de como o novo sistema será estruturado, já que ter regras gerais com cobertura mais ampla terá impacto significativo somente se houver um mecanismo efetivo para garantir a conformidade.

Uma abordagem baseada em risco para a avaliação da conformidade deve ser considerada com requisitos para avaliação de terceira parte para produtos de alto risco e um sistema de vigilância de mercado, bem como penalidades e recursos de *recall* para garantir que haja incentivos para conformidade. Por exemplo, na Europa, existem regras gerais para a segurança do produto, mas infelizmente, para a maioria dos produtos de consumo, não há requisitos de avaliação de conformidade de terceiros e recursos insuficientes para financiar um sistema de vigilância de mercado em pleno funcionamento. Os resultados são que os consumidores europeus encontram milhões de produtos inseguros e não-conformes no mercado europeu.

Os próprios estudos da Comissão Europeia (CE) revelam que *“32% dos brinquedos, 58% dos equipamentos eletrônicos, 47% dos produtos de construção ou 40% dos equipamentos de proteção individual inspecionados não atendem aos requisitos de segurança ou informações ao consumidor previstos na legislação da UE”*. (Fonte: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5301_en.htm)

Estes elevados níveis de incumprimento comunicados pela CE são indicativos de que a existência de regras sem mecanismos eficazes para garantir a conformidade não protege a saúde e a segurança dos consumidores. Actualmente, não é possível estimar completamente os danos que estas estatísticas de incumprimento reportadas pela CE têm na sociedade (em termos de custos de hospitalização, perda de produtividade, mortes, etc.), uma vez que a União Europeia não dispõe de um sistema de coleta dados sobre lesões / mortes associadas a produtos de consumo não conformes / inseguros. O NEISS (National Electronic Injury Surveillance System) da CPSC (Consumer Product Safety Commission), agência reguladora de produtos de consumos nos EUA, é um exemplo desse sistema de vigilância de lesões/epidemiologia, que contém dados valiosos que a CPSC usa para produzir estimativas nacionais de lesões relacionadas a produtos e que tornou-se uma importante ferramenta de pesquisa em saúde pública. (Fonte: <https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data>)

O INMETRO deve considerar a implementação de um sistema semelhante ao US CPSC NEISS, uma vez que é uma poderosa ferramenta baseada em dados para identificar, avaliar e mitigar riscos e melhor direcionar ações regulatórias e de fiscalização.

2

No atual modelo regulatório do Inmetro, na área de avaliação da conformidade, um agente da cadeia de produtos, insumos ou serviços só pode ser responsabilizado se descumprir algum requisito de um regulamento técnico expedido pelo Inmetro. A maioria dos regulamentos técnicos do Inmetro estabelece que um produto, insumo ou serviço deve ter sua conformidade a requisitos avaliada por

organismos de avaliação da conformidade. O novo modelo regulatório do Inmetro pretende aumentar a responsabilização dos agentes, estabelecendo de forma ampla, mas ao mesmo tempo clara, a responsabilidade destes sobre produtos, insumos e serviços, proporcional ao respectivo papel, através de mecanismos de análise e gerenciamento de riscos e independentemente de haver avaliação da conformidade associada.

Reposta TIC Council: Concordo parcialmente

Por que?

O TIC Council concorda com uma abordagem baseada em risco para a avaliação da conformidade e com maior responsabilização dos agentes economicos. No entanto, a eficácia dependerá de como o novo sistema será estruturado para garantir o cumprimento com as regras, como as penalidades serão cumpridas e como a avaliação de riscos será estruturada e conduzida.

Impacto:

Para ter um sistema que forneça incentivos para o cumprimento com as regras, a responsabilização dos atores econômicos deve ser claramente definida, incluindo provisões para penalidades criminais e civis, e outras formas de recurso. Dependendo dos riscos, essa responsabilização, por si só, pode não ser suficiente e uma avaliação independente de terceiros pode ser necessária para garantir a proteção do consumidor. Antes de decidir quais atividades de avaliação de conformidade devem ser empregadas (de primeira, segunda ou terceira parte) para uma categoria específica de produtos, o INMETRO deve desenvolver um perfil baseado em riscos e submetê-lo a comentários públicos para obter informações das partes interessadas.

Em geral, a exigência de um determinado nível de rigor no processo de avaliação da conformidade é determinada pelos riscos associados ao produto, processo ou serviço e seu escopo de uso. Outros fatores de mercado, como o sistema jurídico, as leis de responsabilidade do produto (product liability) e o risco de não cumprimento também devem ser considerados ao selecionar o mecanismo de avaliação de conformidade apropriado. Parte de uma análise completa inclui considerações sobre a estruturação de sistemas de vigilância de pré-mercado e pós-mercado. A escolha dessa estrutura tem implicações de custos da infra-estrutura governamental relacionada (por exemplo, sistemas pós-mercado requer maior recursos do governo comparado com sistemas de pré-mercado com avaliação de terceiros, pois requer que o governo conduza extensa fiscalização, monitoramento, inspeções e também o estabelecimento e manutenção de níveis de competência técnica e capacidade de prover os serviços. Há também custos

socioeconômicos (custos para a sociedade associados com produtos perigosos, lesões, mortes etc). Esses custos socioeconômicos, tendem ser maiores em sistemas de pós-mercado, pois a atuação / mitigação dos danos ocorre após a entrada do produto no mercado, e fica mais difícil e custoso retirar os produtos das mãos dos consumidores. Já em um sistema de pré-mercado, a identificação e mitigação ocorre antes do produto entrar no mercado, com foco em prevenção em vez de remediação.

Algumas perguntas que o INMETRO deve considerar no desenvolvimento de um sistema baseado em risco:

1. É necessário um alto nível de confiança?
2. O risco associado ao produto é alto (em relação aos consumidores e ao meio ambiente)?
3. Os produtos são fabricados em países com histórico de fatores de risco e outros problemas?
4. Os produtos são fabricados em cadeias de suprimento complexas e fragmentadas?
5. Existe um histórico documentado de que o produto cumpre / não cumpre com as regras?
6. Existe evidência de que a responsabilização dos atores econômicos e product liability é um mecanismo eficaz de prevenir o descumprimento com as regras?
7. As regulamentações prevêm penalidades severas como mecanismo de prevenir o descumprimento com as regras?
8. Existem programas (schemes) voluntários que atendam às necessidades de confiança do regulador?
9. Há confiança em programas (schemes) internacionais que possam ser aproveitados?
10. Quais são os riscos e impactos sociais e ambientais de produtos não conformes?
11. Quais são as considerações de recursos para a vigilância do mercado e quem arca com os custos?
12. Qual a probabilidade de recall ou ação corretiva?

Abaixo há uma breve diferenciação sobre quando os modelos de avaliação de conformidade de primeira ou terceira parte podem ser usados:

O modelo de avaliação de conformidade de primeira parte pode ser apropriado quando:

- O risco do não cumprimento é baixo;
- O risco do produto é baixo;
- Existe confiança de que os fabricantes compreendem os requisitos técnicos, regulamentares e de mercado e têm um controle satisfatório sobre sua cadeia de suprimentos;
- Existem penalidades adequadas aos atores econômicos que colocam produtos não conformes no mercado, que incluem, mas não estão limitados a:
 - penalidades civis e criminais
 - recall de produto e / ou
 - proibições de produtos; e
- Existe um sistema de vigilância pós-mercado que remove de forma rápida e eficaz os produtos não conformes do mercado, a fim de evitar prejuízos, custos sociais e ambientais. Um sistema de vigilância pós-mercado deve consistir em:
 - mecanismo para identificar e responder às reclamações de consumidores
 - mecanismo para identificar e analisar as lesões associadas aos produtos
 - vigilância do mercado (incluindo lojas, comércio eletrônico e fábricas) com inspeções e ensaios
 - auditorias independentes regulares das declarações de conformidade dos fabricantes.

Avaliação de Conformidade de Terceiros pode ser apropriada quando:

- Existe um risco maior associado à não conformidade;
- Existe um risco a saúde e segurança associado ao produto;

- Há necessidade de uma demonstração independente para a cadeia (consumidores, fabricantes, varejistas e reguladores) de que um produto atende aos requisitos especificados;
- Há necessidade de níveis mais altos de confiança e garantia de conformidade com as normas de segurança, saúde e ambientais;
- Os fabricantes buscam reduzir os custos de conformidade internos através da terceirização aos organismos de avaliação da conformidade (OAC) ou aplicar terceiros como um valor agregado aos seus próprios procedimentos de avaliação de qualidade e conformidade para obter acesso a mercados internacionais e proteger suas marcas e reputação;
- Existem recursos limitados do governo para financiar os sistemas de vigilância do mercado.

3.

No atual modelo regulatório do Inmetro, na área de avaliação da conformidade, os regulamentos técnicos do Inmetro são específicos, ou seja, estabelecem para cada produto, insumo ou serviço (ou pequeno grupo destes) não só os requisitos mínimos a serem atendidos, baseados em normas técnicas, mas também como deve ser feita a avaliação da conformidade do produto, insumo ou serviço ao regulamento. Dessa maneira os regulamentos técnicos do Inmetro tendem a ser extensos e prescritivos, dificultando a compreensão e limitando a inovação. O novo modelo regulatório do Inmetro pretende aumentar a concisão dos regulamentos e a flexibilidade de soluções técnicas, baseando-se em regras gerais e utilizando poucos regulamentos complementares contendo requisitos essenciais que definam os resultados a alcançar ou os riscos a serem evitados, sem prescrever as soluções técnicas necessárias.

Reposta TIC Council: Concordo totalmente

Por que?

A simplificação das regras e procedimentos, de modo que sejam menos prescritivos e onerosos, economizará tempo e recursos para os OACs e para a indústria, mantendo os níveis de proteção do consumidor. Abaixo estão algumas oportunidades e recomendações para melhorar a eficácia geral do sistema:

- **Evitar estabelecer requisitos nacionais que contradigam as melhores práticas reconhecidas internacionalmente nos processos globais de avaliação da conformidade:** por exemplo, o Brasil exige, em princípio, que relatórios de ensaios incluam incerteza de medição (measurement

uncertainty) para todos os produtos elétricos, enquanto no esquema IEC-CB (*International Electrotechnical Commission-Certification Body Scheme*), a incerteza de medição é normalmente negligenciada para avaliação de conformidade, já que os laboratórios seguem o “método de precisão” (“accuracy method”, descrito no Guia IEC 115: 2007) - significando que, como as fontes de incerteza são minimizadas, as incertezas de medição são negligenciadas para as declarações de conformidade. O Brasil deve alinhar-se e confiar, sempre que possível e aplicável, nos sistemas internacionais de avaliação de conformidade, como os esquemas da IEC-CB, para facilitar o reconhecimento dos resultados da avaliação de conformidade. Alavancar esquemas internacionais pode otimizar e reduzir custos e tempo de entrada de produtos no mercado.

- **Identificar oportunidades para evitar a duplicação de ensaios** e desenvolver maneiras de agrupar vários modelos e selecionar, em uma abordagem baseada em risco, a mais crítica para cada parâmetro. O RGCP (Portaria 118/2015) para a certificação Led Lamps contraria essa ideia, pois exige até mesmo que produtos idênticos produzidos pelo mesmo fabricante sejam ensaiados novamente no caso de serem distribuídos por outro representante legal. Normalmente, os OACs aceitam em tais casos as declarações do fabricante como base para um processo de avaliação de conformidade abreviado.
- **Processos eficazes de credenciamento:** O credenciamento é um importante contribuinte para confiar nos OAC. É o método internacionalmente utilizado para garantir a competência, consistência e imparcialidade dos OACs. O credenciamento deve ser aplicado uniformemente aos OAC dentro de um mercado nacional / geográfico como o princípio do tratamento nacional da Organização Mundial do Comércio (OMC). O tratamento nacional permite que os OAC devidamente credenciados sejam aprovados / reconhecidos pelo regulador para fornecer serviços diretamente, sem necessidade de localização (os OAC não precisariam estar fisicamente presentes no Brasil). O Tratamento Nacional para os OAC é uma ferramenta importante para facilitar o comércio, reduzir custos e tempo de comercialização para os fabricantes, pois eles estariam livres para usar o OAC de sua escolha no local mais adequado ao seu modelo de negócios, em vez de ter que restringir aos OACs no mercado local, permitindo uma cadeia de fornecimento mais eficiente para o comércio.
- **Alavancagem das melhores práticas internacionais em boas práticas regulatórias (GRP):** Boas práticas regulatórias promovem um ambiente regulatório aberto, justo e previsível. Essas práticas incluem disposições sobre transparência, participação das partes interessadas, prestação de contas, avaliação de impacto, imparcialidade, revisão ex post e devido processo legal. O TIC

Council tem a satisfação de ver que o INMETRO está conduzindo consultas extensivas com todos as partes interessadas e oferecendo oportunidade de fazer comentários. Aguardamos com expectativa as respostas do INMETRO aos comentários recebido com a previsão dos próximos passos e consulta contínua das partes interessadas.

- **Aproveitar a avaliação da conformidade do setor privado:** os reguladores em todo o mundo confiam na avaliação da conformidade do setor privado sempre que possível para cumprir sua missão de proteger efetivamente a saúde e a segurança dos consumidores e do meio ambiente. Conforme descrito na Circular A-119 do *Office of Management and Budget, OMB* dos EUA: *“Quando adequadamente conduzidas, avaliações de conformidade conduzidas por órgãos de avaliação de conformidade do setor privado podem aumentar a produtividade e eficiência no governo e indústria, expandir oportunidades para comércio, conservação de recursos, melhoria da saúde e segurança e proteção do meio ambiente ”* (Fonte: https://www.nist.gov/sites/default/files/revise/circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf) . O TIC Council recomenda também que o INMETRO analise os documentos de avaliação de conformidade desenvolvidos pelo NIST em dezembro de 2018: Considerações sobre Avaliação de Conformidade para Agências Federais e Avaliação de Conformidade da ABC (<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-02.pdf> e <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-01.pdf>)

Impacto:

Seguir as melhores práticas internacionais e fornecer flexibilidade para os OACs realizarem suas avaliações da maneira mais econômica e inovadora trará benefícios para fabricantes, varejistas, reguladores, consumidores e OACs.

4.

No atual modelo regulatório do Inmetro, na área de avaliação da conformidade, a vigilância de mercado da maioria dos produtos, insumos e serviços é focada no comércio varejista e busca produtos sem a identificação de conformidade (o “Selo do Inmetro”, ou seja, o selo de identificação da conformidade com a logomarca do Inmetro), por meio de uma programação de fiscalização a todos os estabelecimentos com produtos regulamentados. O novo modelo regulatório do Inmetro pretende aumentar o foco e a efetividade da vigilância de mercado por meio de regras gerais de fiscalização e aplicação de sanções que estabeleçam um sistema baseado em análise e gerenciamento de riscos, amparado no monitoramento ativo de produtos, de acidentes e de reclamações e subsidiado por dados

e informações coletadas do setor, focando atuação em distribuidores, fabricantes, importadores (portos, aeroportos e fronteiras), e em testes em produtos em estruturas laboratoriais próprias ou designadas.

Resposta TIC Council: Concordo parcialmente

Por que?

O TIC Council apoia que o INMETRO estabeleça uma supervisão clara e eficaz, com regras e procedimentos de sanções, bem como uma abordagem baseada no risco, que inclui sistemas de vigilância orientados por dados.

O monitoramento ativo de incidentes (lesões / mortes relacionadas a produtos de consumo defeituosos), bem como as reclamações dos consumidores e as obrigações dos fabricantes de divulgar e relatar qualquer dano potencial relacionado a um produto, fornecerá ao INMETRO dados relevantes para uma identificação eficaz dos perigos e ferramentas para melhor avaliar, gerenciar e mitigar os riscos e determinar as respostas apropriadas de regulamentação e avaliação de conformidade.

Se o INMETRO depender apenas de reclamações de consumidores, isso terá efeito limitado, pois na maioria das vezes os consumidores: 1) não estão cientes de seus direitos de relatar problemas às autoridades e 2) não estão cientes de que a lesão ocorreu devido a um defeito associado ao produto. Portanto, recomenda-se que o INMETRO tenha uma abordagem baseada em dados com sistemas de vigilância de lesões semelhantes ao modelo usado na CPSC dos EUA (veja resposta a pergunta 1 acima). Esses dados, combinados com outras fontes, como denúncias de consumidores e relatórios de fabricantes, fornecem a abordagem mais abrangente baseada em dados para melhor direcionar as atividades de vigilância de mercado, além de auxiliar na priorização da agenda regulatória.

O TIC Council também recomenda que o INMETRO defina políticas que forneçam incentivos para o cumprimento com as normas e regulamentações: Se o INMETRO determinar que para um produto específico de baixo risco uma abordagem de primeira parte (declaração de conformidade do fornecedor ou SDoC) é apropriada, o INMETRO deve criar políticas que incentivem os fabricantes a cumprir com as normas. Por exemplo, as penalidades podem ser reduzidas para os fabricantes que demonstrarem que usaram ensaios e / ou certificações de terceiros como parte de sua estratégia de mitigação de riscos. O INMETRO também poderia reduzir o nível de inspeções e atividades de monitoramento nos portos e no mercado de produtos que possuem certificação de terceiros.

Finalmente, o TIC Council recomenda que o INMETRO alavanque laboratórios do setor privado e especialistas ao estruturar seu sistema pós-mercado, em vez de investir uma quantidade considerável de recursos dos contribuintes em laboratórios financiados pelo governo. Os OACs têm a capacidade de dimensionar serviços, possui conhecimentos técnicos e tecnologias inovadoras para fornecer esses serviços de uma maneira mais econômica e eficiente que o governo. Os contribuintes Brasileiros não devem ter que financiar atividades que possam ser mais efetivamente providas por um setor privado robusto.

5.

No atual modelo regulatório do Inmetro, na área de avaliação da conformidade, em sua maioria os regulamentos técnicos foram expedidos para prescrever a avaliação da conformidade para produtos, insumos ou serviços que não atendiam a requisitos mínimos, baseados na norma técnica do produto, insumo ou serviço. O novo modelo regulatório do Inmetro pretende estabelecer uma obrigação geral de prevenção de riscos e um sistema de respostas rápidas quando forem encontrados produtos, insumos ou serviços de alto risco ou não conformes.

Resposta TIC Council: Concordo parcialmente

Por que?

O INMETRO precisará assegurar níveis adequados de recursos para financiar o sistema de pós-mercado no Brasil. A experiência em outros mercados mostrou que uma abordagem pós-mercado exige uma quantidade considerável de recursos do governo para financiar o sistema em um nível que reduza o risco de que produtos inseguros e perigosos entrem no mercado. Além disso, as penalidades e a capacidade de remover rapidamente os produtos do mercado são fundamentais para que esse sistema funcione adequadamente.

O TIC Council recomenda que o INMETRO adote uma abordagem baseada em riscos para avaliação de conformidade com requisitos de avaliação de conformidade de terceiros para produtos de médio a alto risco e um sistema de vigilância de mercado eficaz e adequadamente financiado, bem como penalidades e recursos de recall para garantir incentivos para o cumprimento com as normas e regulamentos.

Como parte de uma abordagem baseada em riscos, o INMETRO também deve avaliar políticas inovadoras e eficazes que estabeleçam programas voluntários de avaliação da conformidade para atender seus objetivos regulatórios. O programa Energy Star da Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA) é um

exemplo de uma parceria público-privada voluntária que utiliza a certificação independente de terceiros para ajudar a assegurar a conformidade contínua e a integridade da marca “Energy Star” (<https://www.energystar.gov>). Os requisitos de avaliação de terceiros foram introduzidos depois que altos níveis de não conformidade foram identificados por uma investigação da agência independente do Congresso dos EUA, GAO (Government Accountability Office) (<https://www.gao.gov/new.items/d10470.pdf>). A certificação de terceiros ajuda a manter a confiança do consumidor na marca Energy Star e a melhorar a supervisão do programa, ao mesmo tempo em que permite que a agência economize recursos escassos, pois a avaliação e a fiscalização do mercado são realizadas pelos OACs.

Impacto:

É sempre necessário algum nível de vigilância do mercado, bem como penalidades rigorosas e capacidade de retirar produtos do mercado (*recall*). Contudo, ao alavancar avaliação de terceiros, os reguladores podem reduzir a intensidade e custos associados a vigilância pós-mercado, uma vez que um grau maior de segurança e de cumprimento com as normas são atingidas nas fases iniciais do projeto / produção do produto, ou seja, antes de um produto ser colocado no mercado. Alavancar na avaliação de terceiros:

- reduz consideravelmente o número de *recalls* e esforços dos reguladores para remover milhões de produtos das prateleiras e das mãos dos consumidores e
- reduz a intensidade da vigilância e inspeções nos portos, nos varejistas, etc., reduzindo custos associados com tais atividades.

Abaixo estão alguns dados demonstrando como a avaliação de terceiros fornece níveis mais altos de cumprimento com as regras de segurança e ajuda os reguladores a reduzir seus custos:

- A pesquisa de mercado da IFIA nos EUA e na Europa mostrou que **17% dos produtos com declaração do fornecedor (SDoC) apresentaram falhas críticas de segurança**, resultando em um alto risco de incêndio ou lesão permanente. Isso se compara a menos de 1% para produtos com certificação de terceiros (Fonte: http://www.ifia-federation.org/content/wp-content/uploads/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf). Este não-cumprimento de 17% ocorreu principalmente na Europa, que utiliza SDoC e uma abordagem pós-mercado para os produtos pesquisados (pequenos eletrodomésticos). A não conformidade com menos de 1% ocorreu principalmente nos EUA, onde a maioria dos produtos sob o escopo do estudo é certificada por terceiros. Esses produtos são certificados devido a exigências regulatórias obrigatórias (como o programa OSHA NRTL por exemplo:

<https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/>) e / ou devido a forças impulsionadas pelo mercado, como exigências de programas dos grandes varejistas ou voluntariamente feitas pelos fabricantes para mitigar riscos e proteger-se sob as leis de responsabilidade do produto.

- Como mencionado acima, os próprios **estudos da CE mostram altos níveis de não-cumprimento no mercado da UE**, onde a maioria dos produtos de consumo não é certificada por terceiros: “32% dos brinquedos, 58% dos eletrônicos, 47% dos produtos de construção ou 40% dos equipamentos de proteção individual inspecionados não atendem aos requisitos de segurança ou informação ao consumidor previstos na legislação da UE ”.

Os dados acima demonstram que, para que o SDoC funcione, é preciso ter incentivos para o cumprimento, como penalidades rigorosas e leis de responsabilidade do produto, que sejam impedimentos eficazes, bem como uma efetiva supervisão do mercado. Uma fiscalização de mercado, quando adequadamente implementada, requer recursos significativos do contribuinte. Por exemplo, em 2008, a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA), uma divisão do Departamento do Trabalho dos EUA, estimou que a **implementação de um sistema de primeira parte, em vez do uso atual de terceiros credenciados, custaria à Agência aproximadamente US\$ 360 milhões anuais, comparados a US\$ 1 milhão anuais exigidos para operar o programa de terceiros** (Laboratório de Testes Reconhecidos Nacionalmente-NRTL) (Fonte: <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>)

Há algum outro aspecto sobre o novo modelo que você gostaria de comentar?

O TIC Council aguarda com expectativa as respostas do INMETRO aos comentários recebidos das partes interessadas e aprecia a oportunidade de oferecer comentários e participar no processo de redesenho do novo modelo regulatório.