

POSICIONAMENTO DO TIC COUNCIL SOBRE A MODERNIZAÇÃO DO MODELO REGULATÓRIO DO INMETRO

Setembro 2020

O TIC Council apoia a iniciativa de modernização do modelo regulatório e de avaliação da conformidade (AC) do Inmetro e o desenvolvimento de um novo Plano Estratégico Institucional para 2021-2023. Há oportunidades de simplificar o modelo atual visando um sistema que aumente a qualidade e a segurança de produtos e, ao mesmo tempo promova a competitividade da indústria, o desenvolvimento econômico e o bem-estar dos consumidores brasileiros. Para este fim, o TIC Council propõe as seguintes recomendações ao Inmetro:

1. **Fortalecer o papel do Inmetro na coordenação do sistema de AC no Brasil:** fortalecer o apoio às demais agências reguladoras na elaboração de programas de AC baseados em risco. O Inmetro também deve fortalecer a colaboração com a indústria e outros órgãos reguladores e estruturar esquemas voluntários de AC, aumentando a confiança na qualidade e segurança dos produtos brasileiros.
2. **Simplificar processos regulatórios e de AC:** sempre que possível, utilizar como referência normas internacionais em regulamentos técnicos e evitar requisitos de AC redundantes e prescritivos, possibilitando que a versão mais recente da norma possa ser aplicada.
3. **Utilizar os esquemas internacionais de AC:** sempre que possível, utilizar esquemas internacionais (por exemplo os esquemas IEC CB), a fim de facilitar o reconhecimento dos resultados de AC. Evitar a aplicação de requisitos nacionais que contradizem tais esquemas internacionais ajuda a reduzir custos e tempo de acesso ao mercado.
4. **Utilizar parcerias público-privadas nos programas de AC:** seguir as melhores práticas internacionais e utilizar laboratórios e organismos de avaliação da conformidade (OACs) do setor privado para cumprir os objetivos regulatórios. Os OACs têm a capacidade de escalar serviços, conhecimento técnico e tecnologias inovadoras para fornecer serviços de maneira econômica e eficiente. Isso permite que governos economizem recursos públicos e concentrem seus esforços na supervisão dos programas de AC.
5. **Implementar boas práticas regulatórias:** boas práticas regulatórias incluem disposições sobre transparência, participação das partes interessadas, prestação de contas, avaliação de impacto, imparcialidade, revisão *ex post* e devido processo legal. Essas práticas promovem um ambiente regulatório aberto, justo e previsível.
6. **Estabelecer processos eficazes de acreditação:** acreditação é um importante fator de confiança nos OACs. É o método internacionalmente utilizado para garantir a competência, consistência e imparcialidade dos OACs, e deve ser aplicado uniformemente aos OACs dentro de um mercado nacional / geográfico como o princípio do tratamento nacional da Organização Mundial do Comércio (OMC). Isso permite que os OACs devidamente acreditados sejam aprovados / reconhecidos pelo regulador para fornecer serviços diretamente, sem necessidade de estar fisicamente presentes no Brasil. O Tratamento Nacional para os OACs é uma ferramenta importante para facilitar o comércio, reduzir custos e tempo de comercialização para os fabricantes, pois eles teriam a opção de 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.

7. **Estabelecer programas de AC com base em riscos:** antes de decidir quais atividades de AC 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 à comentário público. A avaliação de riscos deve ser baseada em dados científicos e nos objetivos do regulador (veja Anexo I).
8. **Considerar os custos e implicações de sistemas pós-mercado:** uma abordagem pós-mercado baseada na Declaração de Conformidade do Fornecedor requer um sistema de vigilância de mercado intensificado a fim de reduzir o risco de entrada de produtos perigosos no mercado, gerando aumento de custos para o regulador. Esse modelo também apresenta baixos níveis de conformidade comparado com modelo de terceira parte (veja Anexo 2). Outros aspectos a serem considerados em tal modelo:
 - a. A responsabilização dos atores econômicos deve ser claramente definida, incluindo provisões para penalidades criminais e civis
 - b. Sistema de vigilância efetivo nos portos e no mercado e de *recall*
 - c. Estruturação de incentivos, como por exemplo a redução de penalidades para fabricantes que voluntariamente usam AC de terceira parte como parte de sua estratégia de mitigação de risco, e redução do nível de inspeções nos portos ou no mercado para produtos certificados, entre outros
 - d. Coleta de dados de acidentes associados a produtos defeituosos (similar ao modelo do [U.S. CPSC](#)), e outros dados como reclamações dos consumidores e as obrigações dos fabricantes de divulgar e relatar qualquer dano potencial relacionado a um produto ajuda a avaliar riscos e determinar as respostas apropriadas de regulamentação e vigilância de mercado.
9. **Conduzir consultas públicas no início e ao longo do processo regulatório,** permitindo a inclusão de uma ampla gama de perspectivas e conhecimentos técnicos.

Os organismos de avaliação da conformidade atuam em todos os estágios das cadeias globais de suprimentos, trabalhando com fabricantes e varejistas para aumentar a confiança e melhorar a qualidade, o desempenho e a segurança de seus produtos. O setor possui extenso conhecimento técnico que pode ajudar o Inmetro a modernizar seu sistema regulatório, tornando-o mais flexível, baseado em riscos e favorável à inovação. O setor continua comprometido em apoiar as reformas do Inmetro e contribuir para o debate e processo de consultas públicas.

Contato: Roberta Telles, Senior Policy Advisor, TIC Council: rtelles@tic-council.org

TIC Council é uma associação internacional que representa organismos independentes de certificação, inspeção e laboratórios. TIC Council apoia políticas públicas eficazes que protejam o público, apoiem a inovação e facilitem o comércio. Para mais informações: tic-council.org

ANEXO I: Avaliação da Conformidade Baseada em Riscos

Em geral, a exigência de um determinado nível de rigor no processo de avaliação da conformidade é determinada pelo nível de confiança necessário e riscos associados ao produto, processo ou serviço e seu escopo de uso. O nível de confiança necessário é baseado em vários fatores, incluindo o risco de não conformidade e quais mecanismos de mercado existem como ferramentas de mitigação, tais como o sistema jurídico, as leis de responsabilidade pelo produto (*product liability*) entre outros fatores.

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 associados à produtos perigosos, lesões, mortes, perda de produtividade, 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 é um mecanismo eficaz de prevenir o descumprimento com as regras?
7. As regulamentações preveem penalidades severas como mecanismo de prevenir o descumprimento com as regras?
8. Existem esquemas voluntários que atendam às necessidades de confiança do regulador?
9. Há confiança em esquemas 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 ações corretivas, remediações, retirada do produto do mercado?

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

A avaliação de conformidade de primeira parte pode ser apropriado quando:

- O risco do não cumprimento com a norma e o risco do produto é baixo

- Há confiança de que os fabricantes entendam os requisitos técnicos, regulamentares e de mercado e têm um controle satisfatório sobre as cadeias globais de suprimento
- Há penalidades adequadas aos atores econômicos que comercializam produtos não conformes, como penalidades civis e criminais
- Há mecanismos de coleta de dados para identificar e analisar acidentes, lesões e mortes associadas aos produtos
- Há um sistema eficaz de vigilância periódica de mercado (no varejo, fábrica, comércio eletrônico e portos) com remoção rápida de produtos não-conformes, de modo a evitar prejuízos, custos sociais e ambientais.

A avaliação de conformidade de terceira parte pode ser apropriada quando:

- Há um risco maior associado ao produto e à não-conformidade
- Há necessidade de uma demonstração independente para a cadeia (consumidores, fabricantes, varejistas e reguladores) de que o produto cumpra com a norma
- Há necessidade de níveis mais altos de confiança
- Recursos públicos para financiar sistema de vigilância de mercado são limitados.

Muitos fabricantes utilizam OACs de modo a reduzir os custos internos ou buscam 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.

ANEXO II: Dados Sobre as Implicações de Sistemas Pós-Mercado

Pesquisas demonstram que um sistema pós-mercado baseado na declaração do fornecedor (primeira-parte) requer maiores níveis de recursos públicos e apresentam maiores índices de não-conformidade com os regulamentos:

- De acordo com uma pesquisa de mercado nos EUA e na Europa, 17% dos produtos com declaração do fornecedor apresentaram falhas críticas de segurança, resultando em um alto risco de incêndio ou lesão permanente. Em comparação, produtos certificados por um OAC apresentaram menos de 1% de não-conformidade. Os 17% de não-conformidade ocorreu principalmente na Europa, que utiliza uma abordagem pós-mercado para os produtos pesquisados: http://www.ifia-federation.org/content/wp-content/uploads/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf
- Estudos da própria Comissão Europeia (CE) revelam altos níveis de produtos não-conformes no mercado europeu: “32% dos brinquedos, 58% dos equipamentos eletrônicos, 47% dos produtos de construção e 40% dos equipamentos de proteção individual inspecionados não atendem aos requisitos de segurança ou informações ao consumidor previstos na legislação”: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5301_en.htm

Os dados acima demonstram que, para modelos pós-mercado funcionar, é preciso ter penalidades rigorosas, fiscalização e vigilância de mercado, o que requer recursos públicos significativos. Por exemplo, a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) estimou que a implementação de um sistema pós-mercado custaria cerca de USD 360 milhões anuais, comparado com USD 1 milhão anualmente necessário para operar o programa pré-mercado atual que utiliza OACs: <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>.