

Data: 27 Maio 2021

Portaria:	Consulta Publica N 8 de 25 de Marco de 2021 - Proposta do Modelo Regulatorio do Inmetro
Nome completo do proponente:	Roberta Telles
CPF do proponente:	
Instituição:	TIC Council
Telefone:	1 240 507 3392
E-mail para contato:	rtelles@tic-council.org

Comentários gerais:

Obrigado pela oportunidade de fornecer comentários sobre a proposta do modelo regulatório do INMETRO. O TIC Council apoia os objetivos do Inmetro de modernizar sua estrutura regulatória e de avaliação da conformidade em direção a um sistema que aprimora a qualidade e segurança e, ao mesmo tempo, promove a competitividade da indústria, o desenvolvimento econômico e o bem-estar dos consumidores. O TIC Council também apoia os princípios e diretrizes que foram publicados para consulta pública e a intenção de se ter um modelo que seja flexível, não prescritivo, transparente, consultivo, responsável e que forneça resultados eficazes. A eficácia do novo modelo regulatório e os impactos que terá na indústria e na sociedade dependerão de como o INMETRO implementará e aplicará esses princípios, o que não está claro com base na consulta pública publicada por ser muito genérico nesta fase. O INMETRO está correto ao identificar em 7.10.2 a necessidade de instrumentos, ferramentas e mudanças no atual arcabouço legal para uma implementação bem-sucedida. É essencial que esses instrumentos sejam desenvolvidos de acordo com as disposições do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC), bem como as Boas Práticas Regulatórias (GRP) estabelecidas internacionalmente. Isso garantirá abertura, transparência e ampla participação pública em todo o processo de implementação e resultados regulatórios robustos. Isso significa que todas as normas e portarias relacionadas ao modelo regulatório devem ser elaboradas e encaminhadas para consulta pública antes de sua finalização. Além disso, tais normas e portarias deverão ser elaboradas após criteriosa consideração e incorporação, conforme o caso, dos comentários recebidos nesta consulta pública número 8, de 25 de março de 2021, sobre a proposta do Modelo Regulatório do Inmetro.

O TIC Council pede que o INMETRO:

- Defina um roteiro para o plano de implementação com todas as tarefas e cronograma bem como o sequenciamento das atividades e compartilhar com o público para consulta.
- Continue envolvendo as partes interessadas de uma maneira aberta e transparente em cada etapa do processo para que haja oportunidades para comentários e correções de curso no início do processo para evitar desperdício de tempo e recursos.
- Fornecer, durante as reuniões públicas com as partes interessadas, um resumo dos principais comentários recebidos e as respostas do INMETRO aos mesmos e quaisquer alterações que serão incorporadas.

Item	Redação original	Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Justificativa/Comentários
5	Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios	Ser um instrumento de proteção a saúde e segurança do consumidor e de dinamização do mercado e facilitador dos negócios	A intenção é dizer que o objetivo é proteger o mercado? A proteção do mercado conforme está escrito pode significar proteger o mercado da concorrência. Ou a intenção é proteger o público? O objetivo de regulamentar os tipos de produtos de consumo que o Inmetro tem em seu escopo deve ser, antes de mais nada, a proteção à saúde e segurança da população.

6.6	<p>Harmonização</p> <p>O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais.</p>	<p>Harmonização Boas Práticas Regulatórias</p> <p>O modelo regulatório deve garantir que a elaboração e execução de seus processos estejam alinhados às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais a fim de assegurar que os regulamentos sejam elaborados de forma aberta, transparente e participativa.</p>	<p>A palavra "harmonização" implica em harmonização com normas e regulamentos internacionais ou de outros países, o que não parece ser o objetivo deste princípio.</p> <p>O texto que descreve este princípio refere-se à adesão às boas práticas regulatórias nacionais e internacionais. Isso significa garantir que os regulamentos sejam redigidos de forma aberta, transparente e participativa, entre outras disposições.</p> <p>O TIC Council apóia plenamente que o modelo regulatório proposto pelo Inmetro adera às Boas Práticas Regulatórias (GRP) internacionais, incluindo os requisitos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e outros acordos internacionais que o Brasil possa ter, incluindo o novo Acordo de Comércio e Cooperação Econômica com os Estados Unidos (anexo II sobre GRP).</p>
7.2	<p>Adotem medidas necessárias quando um produto ou serviço não atende aos requisitos (...)</p>		<p>Quais são essas medidas necessárias que os produtores devem realizar para fazer ações corretivas? E quais são as consequências de não fazê-lo e como o Inmetro fará cumprir essas disposições? É essencial que sejam claramente definidos.</p>

7.3	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		<p>Como o INMETRO determina o risco a fim de selecionar o procedimento de avaliação de conformidade adequado a ser utilizado? 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 do 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 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:</p> <p>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</p>
7.3	Identificar os riscos, os custos e a eficácia e eficiência quando da seleção dos procedimentos de avaliação da conformidade para se assegurar a maximização das condições de conformidade e competição		<p>Conforme mencionado acima, é essencial avaliar os riscos e os custos da não conformidade, como custos relacionados a lesões, ferimentos, hospitalização, morte, perda de produtividade, perda de renda, etc. Considere também os custos para a autoridade reguladora para financiar atividades de fiscalização do mercado, que são consideravelmente maiores quando se utiliza a declaração do fornecedor em comparação com a avaliação de conformidade de terceira parte. Por exemplo, a autoridade reguladora de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) estimou que custaria à OSHA US \$ 360 milhões anualmente se mudasse seu modelo para a declaração do fornecedor, em comparação com US \$ 1 milhão anualmente necessários para operar o programa atual que utiliza a avaliação de conformidade de terceira parte.</p>

7.3	Prever a escalabilidade e as condições específicas das Micro e Pequenas Empresas, assegurando-se o tratamento dos riscos e da eficácia da regulamentação		A avaliação da conformidade de de terceira parte é essencial para apoiar as pequenas empresas que carecem de conhecimento técnico e economias de escala para estabelecer seus próprios laboratórios internos. Os ensaios e procedimentos essenciais para garantir a qualidade, o desempenho e a segurança exigem o mesmo equipamento, experiência e recursos, independentemente de quem está realizando a avaliação (primeira ou terceira parte). As economias de escala e conhecimento técnico geralmente tornam o uso de serviços dos organismos independentes de avaliação da conformidade mais eficiente e econômico.
7.3	Estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser usados na regulamentação de produtos ou serviços ou para Metrologia Legal		Não está claro o que significa “estabelecer um conjunto articulado de procedimentos de AC”.

<p>7.3</p>	<p>Prever a utilização da declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos</p>	<p>Prever a utilização da declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e de acordo com os mecanismos pós-mercado disponíveis e apropriado que devem estar em vigor para que a declaração do fornecedor funcione adequadamente.</p>	<p>A declaração do fornecedor pode ser usada quando os riscos do produto são baixos e os riscos de não cumprimento com as normas e regulamentos também são baixos. Isso significa que há dados históricos sugerindo que a indústria tem incentivos para cumprir devido à dinâmica do mercado, e que existe um mecanismo de dissuasão eficaz, como supervisão de mercado totalmente financiada, aplicação de penalidades severas, etc. Caso contrário, os agentes econômicos desonestos não farão a avaliação de conformidade internamente, o que gerará produtos inseguros no mercado e concorrência desleal, pois eles ganharão fatia de mercado dos operadores econômicos confiáveis e responsáveis que investem na avaliação de conformidade internamente. Vários estudos demonstram que a declaração do fornecedor resulta em níveis mais baixos de conformidade em comparação com a avaliação de conformidade de terceiros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dados da pesquisa IFIA mostram que produtos com declaração do fornecedor na Europa apresentaram 17% de não-conformidade com os requisitos de segurança, em comparação com menos de 1% para produtos com certificação nos EUA (https://www.tic-council.org/application/files/1415/5903/8639/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf). - Os estudos da Comissão Europeia (CE) mostram que 58% dos eletrônicos, 32% dos brinquedos, 47% dos produtos de construção no mercado europeu não estavam em conformidade (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_5301). - Pesquisa da Prosafe descobriu que 40% dos refrigeradores domésticos, 79% dos refrigeradores profissionais e 71,8% de produtos de tecnologia da informação e eletrodomésticos testados não estavam em conformidade com as regras de design ecológico e rotulagem energética da União Europeia. (https://eepliant.eu/index.php/new-about-eepliant/about-eepliant-2). - Um estudo encomendado pela CE concluiu que a declaração do fornecedor traria desvantagens consideráveis para a África do Sul, levando a uma inundação de produtos perigosos e não conformes no mercado. O estudo recomendou que a avaliação de conformidade de terceira parte seja mantida até que haja recursos públicos suficientes para financiar um sistema de vigilância de mercado robusto (https://www.euchamber.co.za/wp-content/uploads/2021/04/NRCS-Self-Declaration_EU-South-Africa-
<p>7.3</p>	<p>Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado</p>		<p>Como o INMETRO determinará quando utilizar programas voluntários de avaliação da conformidade?</p> <p>É importante observar que os programas voluntários só funcionam se houver incentivos apropriados no mercado. A eficácia de tais programas dependerá das condições históricas / culturais / jurídicas de um determinado mercado, bem como das características / histórico de conformidade específicos de uma determinada indústria.</p>

7.4	<p>Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos</p> <p>Reconhecer que as normas técnicas são voluntárias, estabelecendo mecanismo por meio do qual um fornecedor possa demonstrar que atende aos requisitos essenciais sem necessariamente seguir as normas técnicas identificadas como conferindo presunção de conformidade. Neste caso, o ônus da demonstração do atendimento aos requisitos essenciais recai sobre o fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador</p>	Remover ou reestruturar texto	<p>O TIC Council recomenda a remoção da linguagem sobre a presunção de conformidade e / ou reestruturação da seção 7.4, pois é confusa na forma como esta escrita.</p> <p>A presunção de conformidade é um conceito amplamente utilizado no contexto regulatório europeu, não sendo claros os benefícios / custos / implicações da adoção deste modelo no Brasil.</p> <p>De acordo com dados da própria União Europeia, eles enfrentam desafios significativos no funcionamento do modelo na prática, dados os níveis extremamente elevados de produtos não conformes encontrados no mercado europeu (ver dados acima). Isso se deve à falta de recursos em muitos países europeus para financiar atividades de fiscalização e vigilância de mercado, que são essenciais para que a declaração do fornecedor funcione adequadamente.</p>
7.5	Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira		<p>A vigilância do mercado é uma ferramenta importante para um sistema regulatório eficaz e requer níveis consideráveis de recursos e especialização. A avaliação da conformidade de terceira parte fornece aos reguladores uma solução efetiva e econômica para cumprir seus objetivos de políticas públicas, uma vez que os níveis de recursos necessários para a fiscalização do mercado são consideravelmente reduzidos quando se utiliza a avaliação da conformidade de terceira parte no início da cadeia, antes que os produtos sejam colocados no mercado. Veja o estudo OSHA nos Estados Unidos que estima que custaria à OSHA \$ 360 milhões anualmente se mudasse seu sistema para uma abordagem pós-mercado, em comparação com \$ 1 milhão anualmente necessário para operar o programa que depende de avaliação de conformidade de terceira parte: https://www.regulamentos.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099</p>
7.5	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		<p>TIC apóia políticas públicas que fornecem incentivos para aumentar a conformidade, como por exemplo a redução de penalidades para fabricantes que voluntariamente utilizam avaliação da conformidade de terceira parte como parte de sua estratégia de mitigação de risco / conformidade. Outro exemplo e redução do nível de inspeções nos portos ou no mercado de componentes / produtos que sejam certificados, entre outros.</p>

7.5	Incluir uma abordagem educativa, em particular quando se lança uma nova regulamentação ou revisão, neste caso sem dar origem a sanções		Os organismos de avaliação da conformidade desempenham um papel importante em todo o mundo, educando a indústria sobre os requisitos regulatórios e, portanto, o setor possui ampla experiência e know-how acumulado e melhores práticas. O TIC Council sugere que o Inmetro explore oportunidades de parceria público-privada em seus esforços educacionais.
7.7	Analisar os riscos e verificar se há outros métodos como a autorregulação e co-regulação que possam ser testados antes de regulamentar		Ao avaliar a necessidade de intervenção governamental, é essencial ter um sistema de coleta de dados robusto que permita ao regulador analisar as tendências de ferimentos / mortes associadas aos produtos. Análises de dados e investigações aprofundadas como parte das atividades de fiscalização também ajudarão a identificar a causa do problema e o curso de ação apropriado. Exemplo dessa coleta de dados é o do CPSC nos EUA: https://www.cpsc.gov/Research--Statistics/NEISS-Injury-Data). Além dos dados coletados por meio de salas de emergência, fontes de coleta de dados adicionais são compiladas a partir de reclamações dos consumidores, da mídia, bem como da divulgação dos fabricantes de qualquer dano potencial relacionado a um produto. Esses dados fornecem ferramentas para melhor avaliar os riscos e determinar as ações regulatórias e de fiscalização do mercado mais adequadas.
7.8	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		O TIC Council apóia esquemas internacionais de avaliação de conformidade que ajudam a facilitar o comércio, permitindo que os fabricantes testem seus produtos uma vez para aceitação em vários mercados que possuam os mesmos requisitos ou requisitos semelhantes. Desde que as normas internacionais atendam às necessidades do regulador local e as organizações que realizam a avaliação da conformidade sejam acreditadas, esquemas internacionais podem fornecer a confiança desejada de maneira econômica para os reguladores e para a indústria.
7.10.2	Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte		Como o INMETRO planeja consultar as partes interessadas no desenvolvimento dessas ferramentas? Qual é o sequenciamento / cronograma para o desenvolvimento dessas ferramentas? Qual é a necessidade de mudanças legislativas para institucionalizar o novo modelo (como garantir algum nível de estabilidade para que a estrutura não continue mudando quando a liderança mudar)? O TIC Council recomenda que o INMETRO identifique o que pode ser implementado a curto, médio e longo prazo.
7.10.7	Pilotos		O que é imaginado pelos pilotos? O que o INMETRO tem em mente para o escopo do primeiro piloto? Qual seria o cronograma (quando o piloto iniciaria e qual seria a sua duração, etc.). Quais são as métricas de como os pilotos serão avaliados?