

Portaria:

Nome completo do proponente:

CPF do proponente:

Instituição:

Telefone:

E-mail para contato:

Item	Redação original
2. GLOSSÁRIO	2.11 Metrologia Legal Nota 1: O escopo de metrologia legal pode deferir de um país para outro.
2. GLOSSÁRIO	2.12 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]

2. GLOSSÁRIO	2.16 Regulamento técnico - regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma [técnica], de uma especificação técnica ou de um código de prática. [ABNT NBR ISO/IEC GUIA 2: 2006, adaptada]
2. GLOSSÁRIO	2.17 Requisito essencial - resultado a alcançar ou o risco a tratar, sem especificar as soluções técnicas de como fazer, com o objetivo de proporcionar e garante proteção da segurança, saúde e meio ambiente. [UE, Guia Azul sobre aplicações das Regras da UE em matéria de produtos, 2016, adaptada].
2. GLOSSÁRIO	2.19 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.
2. GLOSSÁRIO	[Inclusão de novo item]
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 e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0).

5. OBJETIVOS	- Ser estável e perene, abrangente e que acompanhe a evolução das expectativas da sociedade e do mercado
5. OBJETIVOS	- Superar os problemas identificados no modelo atual

5. OBJETIVOS	- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios
5. OBJETIVOS	[Inclusão de novo item]
6. PRINCÍPIOS	6.5 Isonomia O modelo regulatório deve permitir um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.
6. PRINCÍPIOS	6.7 Responsabilização dos fornecedores e baseado em riscos O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos.

6. PRINCÍPIOS	<p>6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado</p> <p>O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a permitir assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.</p>
6. PRINCÍPIOS	[Inclusão de novo item]
7. DIRETRIZES	<p>7.1 Processo regulatório</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ser baseado em regras claras e sólida base técnica
7. DIRETRIZES	<p>7.1 Processo regulatório</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação
7. DIRETRIZES	<p>7.1 Processo regulatório</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade
7. DIRETRIZES	<p>7.1 Processo regulatório</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo e comunicação permanentes

7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório - Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis
7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório - Prever os mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização, e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado
7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório - Prever os mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios
7. DIRETRIZES	7.1 Processo regulatório - Ter uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação

7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - 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
7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - Ser flexível no estabelecimento dos meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.
7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos
7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos
7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos

7. DIRETRIZES	7.3 Uso de Avaliação da Conformidade - Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado
7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas - Identificar e publicar a relação das normas técnicas selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos - 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.
7. DIRETRIZES	7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas - 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. DIRETRIZES	[Inclusão de novo item]

7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado Especificamente no que se refere à fiscalização, deve: - Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado para assegurar a sua sustentação financeira
7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado Especificamente no que se refere à fiscalização, deve: - Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização para assegurar a sua sustentação financeira.
7. DIRETRIZES	7.5 Vigilância de Mercado Especificamente no que se refere à fiscalização, deve: - Ser exercida por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas.

7. DIRETRIZES	[Inclusão de novo item]
7. DIRETRIZES	[Inclusão de novo item]
7. DIRETRIZES	7.8 Alinhamento e harmonização internacional - 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

7. DIRETRIZES	[Inclusão de novo item]
7. DIRETRIZES	[Inclusão de novo item]
7. DIRETRIZES	<p>7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários</p> <p>Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:</p> <ul style="list-style-type: none">- Métodos para vigilância de mercado- Métodos para fiscalização
7. DIRETRIZES	<p>7.10.6 Fase de transição</p> <p>- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível e que os atores envolvidos estão capacitados.</p>

Portaria INMETRO / ME - número 8, de 25/03/2021

Rodrigo Lopes Sauaia

Associação Brasileira de Energia Solar Fotovoltaica - ABSOLAR

(11) 3197-4560

tecnicoregulatorio@absolar.org.br

Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão	Justificativa/Comentários
2.11 Metrologia Legal Nota 1: O escopo de metrologia legal pode diferir de um país para outro.	Alteração no texto, uma vez que houve equívoco na digitação, no qual a palavra correta seria "diferir" no sentido de "distinguir ou diferenciar" de um país para outro.
2.12 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] NOTAS: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando à otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor	O conceito de Norma Técnica contido no Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro inclui notas explicativas, que também devem ser reproduzidas na Portaria do Novo Modelo Regulatório do Inmetro.

<p>2.16 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.</p> <p>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.</p>	<p>Assim como o conceito de Norma Técnica, o conceito de Regulamento Técnico também deve ser obtido do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Conmetro.</p>
<p>2.17 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].</p>	<p>Alteração da digitação, na qual a palavra correta seria "garantir" ao invés de "garante".</p>
<p>2.19 Vigilância de mercado - conjunto de atividades, incluindo a fiscalização, 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.</p>	<p>Deve-se fazer menção explícita à fiscalização, no contexto da vigilância de mercado, tendo em vista sua importância para a efetividade do processo de vigilância.</p>
<p>2.21 Comissão de Estudo da ABNT - órgão técnico da estrutura da ABNT, responsável pela coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com o seu âmbito de atuação, com participação voluntária e aberta a qualquer parte interessada.</p>	<p>Sugere-se a definição de Comissão de Estudo da ABNT, uma vez que as contribuições da ABSOLAR fazem a menção à mesma.</p>
<p>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 e dinâmico, é flexível e acolhe a inovação, promove a competitividade e potencializa a digitalização (Indústria 4.0), com isonomia e reciprocidade.</p>	<p>O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.</p>

<p>- 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</p>	<p>Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a segurança é um fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação, por isso deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "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." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que seja efetivamente perseguida.</p>
<p>- Superar os problemas identificados no modelo atual, garantindo isonomia entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos reguladores internacionais.</p>	<p>O novo modelo regulatório deve garantir isonomia de tratamento entre os entes regulados e reciprocidade junto aos órgãos internacionais, e isso deve estar explícito nos objetivos do novo modelo regulatório. A competitividade do Brasil depende fundamentalmente destes dois fatores.</p>

<p>- Ser um instrumento de proteção e dinamização do mercado e facilitador dos negócios, garantindo a prevenção de práticas enganosas de comércio</p>	<p>Conforme estabelecido no segundo parágrafo do Item 1. INTRODUÇÃO, a prevenção de práticas enganosas é um outro fator essencial que deve ser garantido na atividade de regulamentação e, portanto, deve fazer parte, de forma explícita, dos objetivos do novo modelo regulatório. Neste parágrafo consta: "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." Esta menção deve estar contida também, de forma explícita, nos objetivos do novo modelo regulatório, para que seja efetivamente perseguida.</p>
<p>- Assegurar o cumprimento da regulamentação relacionada com a metrologia legal e da 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, cumprindo as competências atribuídas ao Instituto pela legislação.</p>	<p>Ao invés de inserir os elementos das competências do Inmetro nos objetivos propostos, pode-se criar um objetivo adicional trazendo todos estes elementos. Por serem competências atribuídas ao Instituto pela legislação, é fundamental que estejam presentes nos objetivos regulatórios, de forma a assegurar o seu cumprimento na essência.</p>
<p>6.5 Isonomia O modelo regulatório deve assegurar um tratamento isonômico dos atores econômicos impactados, independente da sua nacionalidade ou origem, mantendo equilibradas as condições de competitividade.</p>	<p>Propõe-se a substituição do verbo 'permitir', de forma a assegurar tal condição. Este é um papel essencial do modelo regulatório e depende unicamente das regras de regulação estabelecidas, o que deve ser garantido pelo novo modelo.</p>
<p>6.7 Responsabilização dos fornecedores, baseada em riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios O modelo regulatório deve ser baseado na responsabilização dos fornecedores no cumprimento das suas responsabilidades perante a estrutura legal brasileira, adotando uma visão de gestão de riscos e assegurando o cumprimento dos objetivos regulatórios.</p>	<p>A responsabilização dos fornecedores deve, antes de mais nada, assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.</p>

<p>6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado</p> <p>O modelo regulatório deve ter como um dos seus elementos centrais o processo de vigilância de mercado, incluindo atividades de fiscalização, de acompanhamento e de monitoramento, de maneira a assegurar o cumprimento dos objetivos regulatórios.</p>	<p>Alteração para correção de equívoco na digitação; entende-se que o verbo "permitir" deve ser suprimido da frase.</p>
<p>Proposta de item novo:</p> <p>6.11 Reciprocidade</p> <p>O modelo regulatório deve assegurar reciprocidade, envolvendo as partes interessadas, junto aos órgãos reguladores internacionais, mantendo equilibradas as condições de competitividade e respeitando a legislação nacional.</p>	<p>Tal princípio é igualmente importante e complementar ao princípio da isonomia.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Ser baseado em regras claras e sólida base técnica, podendo fazer uso de norma técnica internacional somente nos casos em que não há norma técnica nacional</p>	<p>O novo modelo regulatório deve avaliar primeiramente a existência de norma técnica nacional e, em caso de ausência, aplicar norma técnica internacional.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Ser preditivo, com uma postura antecipatória, definindo diferentes métodos de como adotar uma abordagem mais prospectiva, com uma abordagem coordenada para responder às oportunidades e riscos emergentes, de maneira ágil e receptiva à inovação, desde que não comprometa a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>O processo regulatório deve buscar a inovação, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Promover o equilíbrio de interesses, tratamento isonômico, transparência, imparcialidade e reciprocidade</p>	<p>A reciprocidade é um princípio essencial, que deve ser assegurado no processo regulatório. Sua ausência contraria o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes, de forma a atender ao equilíbrio de interesses e imparcialidade.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Assegurar a participação das partes interessadas (incluindo usuários, entidades, entes regulados e consumidores e outros órgãos reguladores), estabelecendo um diálogo formal (incluindo o uso de consulta pública) e comunicação permanentes, mesmo que não haja alteração de mérito dos regulamentos</p>	<p>Esclarecer que o diálogo deve ser formal e aberto, para todos os casos que envolvam ou possam impactar as partes interessadas, ainda que não haja alteração de mérito do regulamento.</p>

<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Estabelecer regulamentos mais abrangentes, responsivos à inovação e mais flexíveis, desde que não comprometam a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>O processo regulatório deve buscar a inovação e a flexibilidade, assegurando durante todo o processo as competências atribuídas pela legislação ao Instituto, que incluem a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância de mercado, incluindo a fiscalização e os procedimentos de avaliação da conformidade considerados, quando aplicável e apropriado.</p>	<p>Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Assegurar a aplicação de mecanismos de vigilância do mercado em relação ao seu escopo regulatório, para identificar tendências, riscos e problemas que podem resultar em problemas regulatórios</p>	<p>Uma vez que a vigilância de mercado é um elemento central do novo modelo regulatório, o processo regulatório deve, além de prever, assegurar sua aplicação.</p>
<p>7.1 Processo regulatório</p> <p>- Para os casos que não possuem regulamentos específicos, poderá ser adotada uma abordagem de que o atendimento às normas técnicas confere presunção de conformidade à regulamentação, mediante definição prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT.</p>	<p>Casos que possuem regulamentos específicos devem ser seguidos, visando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal e proteção do meio ambiente. Isso deve estar explícito nos termos do novo modelo, de forma a não comprometer a saúde e a segurança da população e do meio ambiente.</p> <p>Adotar uma abordagem de presunção de conformidade, tratando a não-conformidade após a entrada do produto no mercado e agindo somente após os registros de reclamações e acidentes, são ações reativas que poderão comprometer a vida. Desta forma, a comprovação da avaliação da conformidade antes do produto entrar no mercado, em especial para os casos que possuem regulamentos específicos, é uma ação que garante a segurança.</p> <p>Destaca-se ainda que a inversão da lógica do modelo (de pré-mercado para pós-mercado), pode ser viável, desde que os pilares fundamentais do novo modelo - vigilância e fiscalização - estejam implementados e maduros. Qualquer iniciativa anterior poderá comprometer enormemente a segurança da população brasileira.</p> <p>Além disso, a presunção de conformidade, com base em normas técnicas de outros países que possuem diferentes estágios de evolução (muitas</p>

<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Adotar os procedimentos de avaliação da conformidade apropriados para a regulamentação de produtos, serviços e metrologia legal, de acordo com os riscos identificados, os objetivos que se pretende alcançar, as categorias de produtos e serviços abrangidos pelo escopo regulatório, como forma de assegurar o cumprimento das competências atribuídas ao Instituto pela legislação.</p>	<p>Propõe-se explicitar que é aplicável a todo o escopo regulatório do Inmetro e que é um instrumento que visa assegurar o cumprimento das competências atribuídas pela legislação.</p>
<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Estabelecer os meios de demonstração de atendimento à regulamentação solicitados nos procedimentos de avaliação da conformidade.</p>	<p>A flexibilidade na aplicação da Avaliação da Conformidade não deve ser generalizada, pois nem sempre será possível adotar mecanismos flexíveis. A flexibilidade deve ser avaliada e aplicada caso a caso, de forma a não comprometer a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Prever o uso de declaração do fornecedor como um dos procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com os riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Prever o uso da certificação compulsória, quando apropriado, em função dos riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Prever o uso de outros procedimentos de avaliação da conformidade considerando os riscos e assegurando a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>A Avaliação da Conformidade deve assegurar a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>

<p>7.3 Uso de Avaliação da Conformidade</p> <p>- Incentivar a criação de programas de avaliação da conformidade voluntários, inclusive por entidades setoriais, quando apropriado, considerando os riscos e assegurando a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>	<p>A Avaliação da Conformidade, inclusive a voluntária, deve assegurar a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.</p>
<p>7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas:</p> <p>- Identificar e publicar a relação das normas técnicas voluntárias selecionadas que conferem presunção de conformidade aos regulamentos técnicos</p> <p>7.4.1 – produtos, processo ou serviço com regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas referenciadas nos regulamentos técnicos.</p> <p>7.4.2 – produtos, processo ou serviço sem regulamentação específica: Conferir presunção de conformidade às normas técnicas nacionais ou, na ausência destas, normas internacionais, mediante recomendação da ABNT envolvendo as partes interessadas. Neste caso, o ônus da demonstração da conformidade recai sobre o fornecedor.</p>	<p>O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.</p> <p>Ressalta-se, ainda, que o entendimento do significado da última frase está comprometido. A referência ao fornecedor no que diz respeito ao seu papel como regulamentador, cuja atribuição é do Inmetro), sendo que em nenhum momento este aspecto foi abordado ou esclarecido pela minuta de Portaria. Desta forma, sugere-se a sua eliminação, substituindo o trecho pelo texto proposto ao lado.</p>
<p>7.4 Requisitos essenciais e uso de normas técnicas</p> <p>- Estabelecer mecanismos por meio dos quais as normas técnicas, necessárias para a implementação da regulamentação técnica, sejam desenvolvidas pelas Comissões de Estudo da ABNT, publicadas e mantidas pela ABNT, contando com o engajamento da autoridade regulatória na sua elaboração.</p>	<p>As Comissões de Estudo da ABNT são as responsáveis por desenvolver as normas técnicas.</p>
<p>7.5 Vigilância de Mercado</p> <p>Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:</p> <p>- Ter seus custos previstos no orçamento anual do Inmetro, de forma a assegurar o adequado cumprimento das atividades de fiscalização e vigilância de mercado.</p>	<p>Ainda que se busque o estabelecimento de mecanismos para custear as atividades de fiscalização, enquanto elemento central no novo modelo regulatório, de responsabilidade do Inmetro, a autarquia deve assegurar a disponibilidade de recursos em seu orçamento anual para o cumprimento desta atividade.</p>

<p>7.5 Vigilância de Mercado</p> <p>Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estabelecer mecanismos de financiamento para custear as atividades de vigilância de mercado visando a sua sustentação financeira 	<p>A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização.</p>
<p>7.5 Vigilância de Mercado</p> <p>Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estabelecer mecanismos para custear atividades de fiscalização, visando a sua sustentação financeira. 	<p>A legislação brasileira estabelece ao Inmetro a competência de garantir a segurança, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio, para os produtos, processos e serviços regulados. Portanto, o Inmetro deve garantir o cumprimento desta competência, adotando atividades de fiscalização, independentemente de sua sustentação financeira. Sempre que possível, a sustentação financeira deve ser buscada, mas não deve ser um requisito para a execução das atividades de fiscalização.</p>
<p>7.5 Vigilância de Mercado</p> <p>Especificamente no que se refere à fiscalização, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ser exercida pelo Inmetro e por autoridades públicas com as quais o Inmetro estabelece mecanismos de delegação. Isto inclui considerar a participação de outros órgãos ou entidades nas atividades materiais e acessórias da fiscalização, inclusive entidades privadas. 	<p>A ABSOLAR entende que a responsabilidade pela fiscalização é essencialmente do Inmetro e que este poderá delegar esta atividade a outras autoridades.</p>

<p>Proposta de item novo:</p> <p>7.5 Vigilância de Mercado</p> <p>- Incluir a definição de procedimentos claros, que estabeleçam como serão tratadas as não conformidades ou suspeitas de não conformidades.</p>	<p>O novo modelo regulatório deve estabelecer claramente como serão tratados os casos de não conformidades, como por exemplo: De quem será a responsabilidade de comprovação da conformidade em caso de denúncia? Do INMETRO, de laboratório acreditado ou do próprio fabricante? Quem será responsável por avaliar os casos nos quais o consumidor identifica um possível problema e o fabricante argumenta, tecnicamente, que o problema não existe? Quem legislará sobre isso, exigir ou realizar testes laboratoriais? Quem decidirá tecnicamente? Entre outras questões.</p>
<p>7.8 Alinhamento e harmonização internacional</p> <p>O Processo regulatório do Inmetro deve:</p> <p>- Priorizar o uso das normas técnicas nacionais. Nos casos em que não há norma técnica nacional, mediante avaliação prévia da norma técnica por Comissão de Estudo da ABNT e consulta às partes interessadas, poderá ser considerado o uso de norma técnica internacional.</p>	<p>O regulamento deve deixar explícita a priorização das normas técnicas nacionais, tendo em vista que foram desenvolvidas por um corpo técnico brasileiro para atender aos padrões e necessidades do país. Este aspecto deve ficar claro nos termos do novo modelo regulatório, para que não gere interpretações dúbias ou insegurança para as partes envolvidas e entes regulados.</p>
<p>7.8 Alinhamento e harmonização internacional</p> <p>- 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 assegurando total reciprocidade e respeitando a legislação nacional</p>	<p>A reciprocidade deve estar assegurada em todas as situações, caso contrário, a aceitação por parte do órgão regulador brasileiro não deve ser feita. A reciprocidade é um princípio essencial e deve ser tratada como tal no novo modelo regulatório. Se não estiver presente, afetará inclusive o princípio 6.5 que trata da ISONOMIA entre as partes. O novo modelo regulatório deve buscar a reciprocidade como um princípio e requisito em todos os casos. O alinhamento e harmonização internacional deve valer para ambos os lados.</p>

<p>Proposta de item novo:</p> <p>7.10.1 Planejamento de implementação</p> <p>- Deve considerar a implementação de mecanismos de vigilância de mercado e fiscalização, com eficácia medida e garantida, como pré-requisito para seguir com a implementação dos demais itens do novo modelo regulatório.</p>	<p>Conforme estabelecido pela própria proposta de texto de Portaria, no item 6. PRINCÍPIOS, subitem 6.8 Evolução da Fiscalização para Vigilância do Mercado, a vigilância de mercado e fiscalização são elementos centrais que assegurarão o cumprimento dos objetivos regulatórios. Qualquer mudança promovida antes da adequada implementação destes elementos centrais poderá comprometer a saúde e a segurança do consumidor brasileiro. Portanto, entende-se que a implementação do novo modelo regulatório deve necessariamente partir de seus elementos centrais.</p>
<p>Proposta de item novo:</p> <p>7.10.1 Planejamento de implementação</p> <p>- Deve considerar subsídios obtidos através de Consulta Pública prévia às partes interessadas e Análise de Impacto Regulatório.</p>	<p>O planejamento deve contar com ampla participação das partes interessadas e entes regulados, considerando os subsídios coletados.</p>
<p>7.10.2 Instrumentos e ferramentas necessários</p> <p>Para a implementação do modelo, é necessário desenvolver e estabelecer um conjunto de regras e instrumentos, ferramentas e métodos de suporte. Esses, dentre outros possíveis, incluem:</p> <p>- Métodos para vigilância de mercado e respectivos responsáveis pela sua operacionalização</p> <p>- Métodos para fiscalização e respectivos responsáveis pela sua operacionalização</p>	<p>A garantia da sua efetiva operacionalização do método é tão importante quanto sua definição.</p>
<p>7.10.6 Fase de transição</p> <p>- A fase de transição deve também assegurar que os métodos, ferramentas e instrumentos necessários estão disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada, que a infraestrutura da qualidade necessária está disponível, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada e que os atores envolvidos estão capacitados.</p>	<p>A fase de transição deve garantir que os mecanismos necessários para a adequada regulação do mercado estejam, além de disponíveis, em pleno funcionamento e com eficácia comprovada.</p>