

RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE AUTORIZAÇÃO PARA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EM SUBSTITUIÇÃO À VERIFICAÇÃO

Autorização para executar, sob supervisão metrológica do Inmetro, os ensaios inerentes à verificação dos instrumentos de medição, sujeitos a controle metrológico

DIRETORIA DE METROLOGIA LEGAL

Duque de Caxias
2024

ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR.....	4
1. SUMÁRIO.....	5
2. SUMÁRIO EXECUTIVO.....	6
3. INTRODUÇÃO.....	8
4. CONTROLE LEGAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.....	10
4.1 Tipos de Controle e Instrumentos.....	10
4.2 Histórico dos atos normativos.....	11
4.2.1 Portaria Inmetro nº 78/2022.....	12
4.2.2 Portaria Inmetro nº 293/2021.....	12
4.2.3 Portaria Inmetro nº 295/2021.....	12
4.3 Inconsistências das denominações das autorizações.....	15
4.4 Supervisão de empresas autorizadas.....	16
5. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	19
6. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	26
7. BASE LEGAL.....	27
7.1. Competências legais do Inmetro.....	27
8. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS.....	28
8.1. Objetivo Principal.....	28
8.2. Objetivo Secundário.....	28
9. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE - LEVANTAMENTO.....	29
9.1. Sistema de Gestão Integrada do Inmetro (SGI).....	30
9.1.1. Arrecadação.....	30
9.1.2. Dados do SGI.....	31
9.1.3. Verificação Inicial e declaração de conformidade (2015 a 2023).....	31
9.2. Portarias de autorizações.....	33
9.2.1. Empresa autorizada (declaração de conformidade inicial e após reparo).....	34
9.3. Posicionamento acerca das Portarias.....	36
10. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.....	39
10.1. União Europeia.....	39
10.1.1. Modulo A: Controle interno de produção.....	41
10.1.2. Modulo A2: Controle interno de produção mais verificações supervisionadas de instrumentos em intervalos aleatórios.....	41
10.1.3. Modulo C2: Conformidade com tipo baseada no controle interno de produção mais verificações supervisionadas de instrumentos em intervalos aleatórios.....	41
10.1.4. Modulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção.....	42
10.2. Estados Unidos.....	42
11. DEFINIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO.....	44

11.1 Alternativa 1: Não fazer nada (não ação)	44
11.2 Alternativa 2: Desregulamentação do tema	44
11.3 Alternativa 3: Revisar separadamente as Portarias nº78/2022, nº293/2021 e nº 295/2022.	44
11.4 Alternativa 4: Revisar substancialmente e consolidar as Portarias nº78/2022, nº293/2021 e nº 295/2022.	45
12. DEFINIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO	46
12.1 Comparação das alternativas de ação	48
12.2. Gradações para a análise	49
13. IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA(S) ALTERNATIVA(S) NORMATIVA(S)	50
13.1. Alternativa 1 – Não ação	50
13.2. Alternativa 2 – Desregulamentação do tema	50
13.3. Alternativa 3 – Revisar as Portarias nº 78/22, nº 293/21 e nº 295/21	50
14. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	53
14.1. Objetivos.....	53
14.2. Ações para Implementação	53
14.2.1. Ampla discussão com o setor regulado	53
14.2.2. Capacidade de Treinamento.....	53
14.2.3. Plano de comunicação e divulgação	54
14.2.4. Suporte à estruturação e adaptação	54
14.2.5. Sistema de monitoramento e avaliação.....	54
14.3. Considerações Finais.....	54
15. CONSIDERAÇÕES REFERENTES A CONTRIBUIÇÕES E MANIFESTAÇÕES REALIZADAS DURANTE O PERÍODO DE ELABORAÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO	56
REFERÊNCIAS	58

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



PROCESSO

0052600.005405/2023-73

Diart-AIR-02/2024



TEMA DAS AGENDAS REGULATÓRIAS (2024-2025)

Alteração de Regulamento sobre autorização para declaração de conformidade em substituição à verificação inicial.



UNIDADE RESPONSÁVEL

Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica – Diart



DATA DE CONCLUSÃO DE RELATÓRIO

12 de agosto de 2024

REDAÇÃO E ELABORAÇÃO

Rita de Cássia
Técnico em Metrologia em Metrologia e Qualidade

Thaís Belle Machado
Técnico em Metrologia em Metrologia e Qualidade

Ana Gleice da Silva Santos
Pesquisadora-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

COLABORAÇÃO

Divisão de Gestão Técnica – Dimel/Dgtec
Divisão de Controle Metrológico – Dimel/Dicol
Rede Metrológica do Estado de São Paulo - Remesp

REVISÃO E APROVAÇÃO

Marcelo Luis Figueiredo Moraes

1. SUMÁRIO



Problema Regulatório

Falha na regulamentação e na capacidade institucional do Inmetro em monitorar de sistematicamente as empresas autorizadas.

Objetivos

Geral: Fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade através da melhoria da qualidade e segurança de produtos e serviços.

Objetivo Principal:

Adequar o controle metrológico às necessidades dos setores regulados a fim de proporcionar uma base coerente para a revisão ou reformulação dos requisitos técnicos a que devam satisfazer as empresas que declaram conformidade de instrumentos em substituição à verificação inicial.

Objetivos Secundário:

- Estabelecer controle metrológico compatível com o contexto atual
- Reduzir custos aos mercados regulados
- Aumentar a abrangência no atendimento das demandas do setor.
- Equalizar critérios (técnicos, penalidades, pagamento de taxas).



Alternativas Regulatórias Sugeridas

1. Não fazer nada (não ação);
2. Desregulamentação do tema;
3. Revisar separadamente as Portarias nº78/22, nº293/21 e 295/22; e
4. Revisar substancialmente e consolidar as Portarias nº78/22, nº293/21 e 295/22.

Possíveis impactos da Alternativa Sugerida

Inmetro

- Equalizar os requisitos e, ao mesmo tempo, manter o interesse das empresas na obtenção e manutenção das autorizações.
- Dispor horas de estudos para desenvolver nova estrutura de controle referente aos riscos relacionados a cada tipo de instrumento.

RBMLQ-I:

- Promove harmonização de procedimentos, revisão no modelo de cobranças e arrecadação, rastreabilidade, controle metrológico exequível. Otimização de recursos.

Empresa autorizada:

- Promove a concorrência justa onde todos seguem regras amplamente discutidas com o setor e proporcionais à capacidade de produção e riscos.
- Impõe custos ao setor.

Detentores de instrumentos:

- Colocação do produto no mercado mais rápida.



2. SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente relatório diz respeito ao estudo realizado no âmbito da Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica – Diart, visando dar subsídios à tomada de decisão pela Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro em relação às possíveis alternativas de supervisão metrológica.

O Inmetro é responsável pela metrologia legal no Brasil, incluindo a criação de Regulamentos Técnicos Metrológicos (RTM) para instrumentos de medição e produtos pré-embalados. O modelo de metrologia legal no país, com atividades de aprovação de modelo e verificações, existe há cerca de 50 anos, mas não passou por revisões profundas, mesmo com avanços tecnológicos e sociais. Para atender à demanda crescente, o Inmetro permite que empresas realizem ensaios e emitam declarações de conformidade como alternativa às verificações iniciais. A revisão das operações de controle metrológico, especialmente quanto às verificações, é parte da Agenda Regulatória da Dimel 2024-2025. Este estudo foca nas atividades de declaração de conformidade, conforme as portarias Inmetro nº 78/22, 293/21, e 295/21, e busca propor uma revisão do modo de atuação para melhor atender às demandas do setor.

A verificação inicial assegura que os instrumentos produzidos em massa mantêm os padrões estabelecidos durante a aprovação do modelo, enquanto a subsequente garante que os instrumentos continuam atendendo aos requisitos após um período de uso ou após reparos. Alguns instrumentos são isentos de aprovação de modelo, mas ainda precisam passar por verificação inicial. As portarias Inmetro nº 78/22, 293/21 e 295/21 regulamentam as condições para que empresas sejam autorizadas a emitir declarações de conformidade em substituição às verificações, oferecendo flexibilidade e continuidade no controle metrológico, especialmente em contextos como o ocorrido na pandemia de Covid-19.

O estudo desta Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi motivado por demandas tanto internas quanto externas ao Inmetro, abrangendo fabricantes, importadores, laboratórios, auditores e agentes metrológicos. O principal objetivo foi identificar problemas no sistema de autorização e auditorias, que tem sido criticado por sua complexidade, altos custos e demora na conclusão dos processos, além da falta de padronização nos ensaios e dificuldades relacionadas à conformidade com normas técnicas. Contribuições da Rede Metrológica do Estado de São Paulo (Remesp) foram cruciais para elucidar questões como os altos custos de manutenção de laboratórios e a duplicidade no reconhecimento de competência.

A análise identificou a falta de coordenação entre três portarias distintas e a insuficiência estrutural para gerenciar o volume de empresas autorizadas como os problemas centrais. Esses fatores resultam em falhas regulatórias e institucionais, dificultando o alcance dos objetivos do Inmetro em garantir a conformidade dos produtos com as normas técnicas e regulamentos. A revisão sugere a necessidade de melhorias nos processos e regulamentações, com foco em alternativas mais eficientes para a liberação de instrumentos e na adoção de um sistema automatizado para monitoramento das empresas autorizadas.

Os principais atores na regulamentação para a autorização de empresas incluem o Inmetro, autarquia federal responsável pela metrologia e avaliação da conformidade, e a RBMLQ-

I, rede de órgãos delegados coordenados pelo Inmetro. Além desses, as empresas autorizadas, que cumprem os requisitos regulamentares e obtêm a devida autorização, e os detentores de instrumentos de medição regulamentados, como empresas e comerciantes, que são responsáveis por manter seus instrumentos dentro dos padrões exigidos, também são partes interessadas importantes no processo regulatório.

As alternativas propostas para enfrentar o problema regulatório no Inmetro visam alinhar as ações aos objetivos estratégicos do órgão. As quatro opções incluem: (1) não fazer nada, mantendo o status quo, o que não traria benefícios devido à evolução tecnológica e problemas persistentes; (2) desregulamentar, transferindo verificações à RBMLQ-I e permitindo que o mercado se autorregule para instrumentos de menor risco; (3) revisar separadamente as portarias relevantes, o que poderia melhorar a clareza, mas manteria a carga administrativa; e (4) revisar e consolidar substancialmente as portarias, estabelecendo diretrizes mais claras, ajustando a responsabilidade das empresas e introduzindo penalidades proporcionais.

Para a análise do problema regulatório, foi utilizado o método ordinal de Borda, escolhido por sua simplicidade e pela familiaridade da equipe com a técnica. O método de Borda, criado por Jean-Charles Borda em 1781, permite que cada decisor classifique as alternativas conforme suas preferências. A escolha desse método se deve ao fato de que, embora existam métodos multicritério mais sofisticados, a equipe optou por minimizar o risco de aplicação incorreta, priorizando uma técnica que dominam bem, como resultado foi identificada a alternativa 4 como a mais adequada.

Os riscos identificados para a alternativa 4 sugerem que a consolidação das portarias pode resultar em perda de especificidade das normas, resistência por parte das empresas, complexidade na implementação e desafios jurídicos. Tanto essa alternativa quanto a alternativa 3 exigem um planejamento cuidadoso e consultas amplas para minimizar problemas e garantir a eficácia do novo regulamento.

Por fim, a estratégia de implementação da alternativa 4 propõe uma abordagem organizada para revisar a regulamentação, introduzindo novas formas de autorização que se adaptem a empresas de diferentes tamanhos e estruturas. O objetivo é harmonizar os procedimentos, promover a conformidade e facilitar a transição para as novas exigências sem comprometer a qualidade metrológica. As ações incluem discussões setoriais, programas de capacitação, um plano de comunicação abrangente, suporte técnico para empresas menores, e um sistema de monitoramento contínuo. A implantação será gradual, com um cronograma de um ano e marcos intermediários para garantir a adaptação e eficácia da revisão regulatória.

3. INTRODUÇÃO

O Inmetro é o órgão federal, responsável por todas as atividades desenvolvidas no âmbito da metrologia legal no Brasil, isso inclui a edição de Regulamentos Técnicos Metrológicos (RTM) para instrumentos de medição e produtos pré-embalados.

Afirma-se que no país, é praticado o modelo clássico de metrologia legal [1], que compreende as atividades de aprovação de modelo e as verificações (inicial e subsequente). As atividades de verificação são realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I, além disso, certas operações do controle legal podem ser substituídas por atividades de supervisão metrológica sob a coordenação do Inmetro.

Esse modelo de atuação data de aproximadamente 50 anos, no entanto, sem ter passado por revisões profundas nesse modelo se comparadas a escassez de recursos humanos, falta de investimento laboratorial, aos avanços tecnológicos, econômicos e sociais que ocorrem a todo o momento.

Ainda assim, visando atender à crescente demanda das verificações iniciais por parte dos fabricantes e importadores de instrumentos de medição com modelo aprovado pelo Inmetro, possibilitou-se a concessão de autorização a empresas para realização de ensaios e declaração de conformidade de determinados instrumentos de medição como alternativa às verificações inicial e após reparo.

Diante da importância e especificidade das atividades de metrologia legal, não por acaso, o tema revisão das operações de controle metrológico no que tange às verificações foi indicado para compor a Agenda Regulatória da Dimel biênio 2024-2025 [2].

O presente estudo está focado nas atividades de declaração de conformidade em substituição à verificação inicial, conforme tratado nas seguintes portarias do Inmetro:

- Portaria Inmetro nº 78/22: Estabelece as condições que as empresas devem atender para obter autorização para realizar, sob supervisão metrológica do Inmetro, os ensaios relacionados à verificação inicial e à verificação após reparo de instrumentos de medição, conforme regulamentação técnica metrológica específica [3].
- Portaria Inmetro nº 293/21: Permite que importadores e fabricantes de instrumentos de medição obtenham autorização para emitir a declaração de conformidade em substituição à verificação inicial [4].
- Portaria Inmetro nº 295/21: Introduce medidas para mitigar os efeitos da pandemia de Covid-19 no controle metrológico legal. Em seu artigo 4º, estabelece que, caso o órgão da RBMLQ-I não possa realizar suas atividades, os fabricantes ou importadores de instrumentos de medição poderão solicitar autorização para emitir a declaração de conformidade em substituição à verificação inicial, desde que cumpram as demais exigências [5].

Ressalta-se que a Portaria Inmetro nº 295/21 foi editada, como uma alternativa para garantir a continuidade das atividades de controle metrológico durante a pandemia, cujos efeitos se estenderiam pelo período de duração da mesma.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é uma ferramenta essencial que ajuda os governos a desenvolver regulamentações de alta qualidade. Com o uso desta ferramenta, as regulamentações são amplamente discutidas entre vários órgãos governamentais e passam por um extenso processo de consulta pública envolvendo diversos setores da sociedade. Este processo é transparente, garantindo que todas as solicitações e propostas feitas por órgãos governamentais e pela sociedade sejam analisadas. Além disso, a AIR é supervisionada por agências responsáveis pela reforma regulatória, o que ajuda a prevenir a captura regulatória.

O objetivo dessa AIR é refletir sobre o cenário atual e entender as dificuldades encontradas na legislação com base nos dados das atividades, observando as ações executadas tanto pelo Inmetro quanto pela RBMLQ-I e fabricantes. Além disso, é notória a necessidade de serem revistos os textos destas portarias que tratam do mesmo assunto, sendo que foram editadas em épocas distintas contemplando ações que julgaram ser a mais apropriada naquele contexto.

Dessa forma, espera-se obter subsídios para elaborar uma proposta de revisão de modo de atuação e então dar devido suporte às demandas internas e externas do setor. Os seguintes parágrafos foram divididos em seções que visam esclarecer as etapas do controle metrológico e suas relações com a declaração de conformidade.

4. CONTROLE LEGAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

4.1 Tipos de Controle e Instrumentos

Os instrumentos de medição são parte integrante do cotidiano das pessoas e são utilizados em diversos setores, como comércio, indústria, saúde e segurança. Para garantir a credibilidade dessas medições, esses instrumentos são submetidos ao controle legal de instrumentos ao longo de toda a sua vida útil, desde antes de serem colocados à venda.

O controle legal dos instrumentos de medição é um termo genérico que designa, de forma abrangente, as operações legais às quais esses instrumentos podem ser submetidos, como a aprovação de modelo, verificação, entre outros. A finalidade desse controle é examinar e demonstrar as condições dos instrumentos de medição, determinando suas características metrológicas em relação aos requisitos regulamentares [6].

O foco deste estudo é a operação legal denominada declaração de conformidade em substituição à verificação inicial, que consiste em um exame do instrumento, resultando na afixação de uma marca de verificação e/ou na emissão de um certificado de verificação, confirmando que o instrumento atende às exigências regulamentares. De forma geral, as verificações são divididas em: verificação inicial e verificação subsequente, sendo esta última subdividida em verificação periódica, verificação após reparo e verificação voluntária, conforme apresentado no quadro 1.

TIPOS DE VERIFICAÇÃO

VERIFICAÇÃO		QUANDO OCORRE
INICIAL		Verificação de um instrumento de medição que não foi anteriormente verificado. Antes de sua colocação em uso, nas dependências do fabricante
SUBSEQUENTE	PERIÓDICA	Verificação subsequente de um instrumento de medição, realizada periodicamente em intervalos especificados de acordo com procedimentos fixados por regulamentos.
	APÓS REPARO	A verificação subsequente de um instrumento de medição pode ser realizada antes do término do prazo de validade da verificação anterior, por solicitação do usuário (proprietário) ou quando sua verificação não for mais válida
	VOLUNTÁRIA	A verificação voluntária por solicitação do usuário (proprietário).

Quadro 1

Fonte: Elaboração própria, 2024

De forma geral, a verificação inicial (VI) ocorre em instrumentos com modelo aprovado, cujos requisitos foram avaliados por laboratórios da metrologia legal ou acreditados. Dessa forma, houve uma prévia avaliação antes da produção. Durante a VI, o metrologista verifica se a produção em escala daquele instrumento garantiu os requisitos anteriormente avaliados na aprovação de modelo. A VI, no entanto, executa um menor número de ensaios, por exemplo, determinação de erro, dimensionais e inscrições obrigatórias. Isso não isenta o fabricante de manter requisitos que

assegurem a robustez do instrumento, quando submetidos a outras perturbações, como por exemplo, campos eletromagnéticos e climáticos, conforme cada regulamento.

Algumas categorias de instrumentos de medição estão isentas de aprovação de modelo. As categorias isentas são geralmente especificadas em regulamentos juntamente com requisitos detalhados quanto às suas características técnicas e metrológicas. Invariavelmente, os instrumentos isentos estão sujeitos a verificação e são automaticamente enviados para verificação inicial. O critério que estabelece se um instrumento será isento ou não está relacionado com seu risco de uso, principalmente em relação à suscetibilidade a fraudes ou complexidade de construção.

Neste sentido, a declaração de conformidade em substituição à verificação inicial regulamentada pelas Portarias Inmetro nº 78, de 2022, nº 293, de 2021 e nº 295, de 2021, estabelece duas situações distintas para a empresa autorizada (quadro 2), conforme as etapas de controle metrológicos, que são instrumentos:

- a) com aprovação de modelo; e
- b) sem aprovação de modelo.

TIPOS DE VERIFICAÇÃO DO CONTROLE METROLÓGICO LEGAL

INSTRUMENTOS ISENTOS DE APROVAÇÃO DE MODELO	INSTRUMENTOS COM APROVAÇÃO DE MODELO COMPULSÓRIA
<ul style="list-style-type: none"> • Carroçaria carga sólida; • VTR/VTF; • Termômetros de líquido em vidro (álcool e petróleo); • Densímetros e termodensímetros de vidro; • Tanques de embarcações; e • Tanques fixos 	Demais instrumentos regulamentados

Quadro 2
Fonte: Elaboração própria, 2024

Com intuito de deixar clara a terminologia destaca-se o termo "declaração de conformidade" que pelo Regulamento Técnico Metrológico anexo a Portaria nº 78, de 23 de março de 2022 define: subitem 1.3 Declaração de conformidade: Documento legal emitido pela empresa autorizada reconhecendo que um determinado instrumento de medição atende aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico metrológico aplicável.

Por outro lado, entende-se que o termo "empresa autorizada" é definido como: Empresa, pública ou privada, autorizada pelo Inmetro/Dimel, para a emissão de declaração de conformidade em substituição às verificações, inicial e subsequente, de instrumentos de medição conforme a Portaria Inmetro nº 78, de 23 de março de 2022 ou Portaria nº 293 de 8 de julho de 2021.

4.2 Histórico dos atos normativos

4.2.1 Portaria Inmetro nº 78/2022

O texto original da Portaria Inmetro nº 78/22 foi estabelecido na Portaria Inmetro nº 66/2005, o objetivo da publicação foi dar maior agilidade e flexibilidade na execução dos ensaios de verificação inicial de instrumentos produzidos em larga escala, os quais eram: medidores de água, de energia elétrica e de gás. Entre os requisitos impostos para uma empresa ser autorizada estavam a comprovação que a organização possuía laboratório de ensaio ou de calibração, próprio ou contratado, acreditado no Inmetro, segundo a Norma NBR ISO/IEC 17025. Sendo que, se fabricantes caso possuíssem sistema de gestão certificado nos termos da Norma ISO 9001, a certificação NBR ISO/IEC 17025 não era obrigatória desde que atendessem a requisitos de competência de laboratório.

Em 2013, foi publicada a Portaria Inmetro nº 400/2013, considerando a necessidade de revisar o modelo de concessão anterior e alinhar as práticas com a legislação vigente. Com a nova publicação foram incluídos dois novos instrumentos: esfigmomanômetros e cronotacógrafos. Além disso, as autorizações foram substituídas com base na nova regulamentação e foi dada nova numeração para as autorizadas.

4.2.2 Portaria Inmetro nº 293/2021

O texto original da Portaria Inmetro nº 293, de 2021, foi estabelecido na Portaria Inmetro nº 336, de 2019. Tomando como respaldo a Resolução Conmetro nº 8, de 22 de dezembro de 2016, que estabeleceu que o Inmetro poderia determinar quais instrumentos de medição deveriam ser regulamentados e como deveriam ser controlados. Com o retrato à época da crescente demanda por verificação, sendo que os recursos humanos já se mostravam escassos, foi necessária tal medida.

A publicação da Resolução em 2016 trouxe a possibilidade de autorizar empresas a declararem conformidade em vinte e três tipos de instrumentos. As regras foram herdadas da Portaria Inmetro nº 400, de 2013, também possibilitando a isenção de laboratório acreditado pela Cgcre para o fabricante, desde que submetesse à auditoria do Inmetro/Dimel.

Em 2021 houve a consolidação da Portaria Inmetro nº 336/2019 e seus aditivos, ficando vigente a atual Portaria Inmetro nº 293, de 2021, que foi alterada pela Portaria Inmetro nº 621/2023 sem alterações de mérito.

4.2.3 Portaria Inmetro nº 295/2021

O ato normativo a que se refere a Portaria Inmetro nº 295, de 2021, teve início com a Portaria Inmetro nº 101, de 2020. O texto da portaria emitida visou estabelecer medidas relacionadas à prorrogação de prazos, suspensão de atividades e adiamento de pagamentos de

taxas para instrumentos de medição durante o período de emergência de saúde pública, ocasionada pela pandemia do Covid-19.

Dentre as principais medidas, destacam-se:

- Prorrogar a validade dos certificados de verificação;
- Permitir empresas a declararem conformidade em substituição à verificação inicial;
- Suspender perícias e verificações periódicas; e
- Postergar pagamento de GRU.

As medidas possibilitaram dar seguimento à comercialização de instrumentos regulados, com um mínimo de critérios de controle metrológico (praticados pelas empresas). No entanto, ao contrário das portarias anteriores, devido às restrições impostas pela pandemia, não houve avaliação criteriosa do Inmetro nestas empresas, como acontecia com as portarias anteriores, sendo autorizadas mediante análise de documentação.

Ainda em 2020, para deixar claro alguns requisitos, foi publicada a Portaria Inmetro nº 114, de 2020. Nesta portaria foi mantido item que determinava que a autorização para emissão de declaração de conformidade seria restrita ao período da pandemia Covid-19.

Com o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, houve a determinação de consolidar os atos normativos do governo federal, dessa forma em 2021, apesar das restrições causadas pela Covid-19 estarem mais flexíveis, ainda não havia sido decretado o fim da pandemia. A portaria consolidada por sua vez não alterou o conteúdo das anteriores. As Portarias Inmetro nº 101 e nº 114, de 2020 foram consolidadas para a Portaria Inmetro nº 295, de 2021.

A fim de convergir as exigências técnicas e procedimentais para as empresas autorizadas, foi publicada a Portaria Inmetro nº 620, de 2023. Com a publicação, as empresas deveriam atender aos critérios de marcação (marcas de conformidade) e prestação de contas igualmente de acordo com as normas NIE-Dimel-077 [7] e NIE-Dimel-123 [8]. Além disso, para os fabricantes foi estabelecido o atendimento aos requisitos 2.1.7 a 2.1.14 da Portaria Inmetro nº 78/22.

Para facilitar a comparação entre esses atos normativos, os quais têm o propósito de conceder autorização a empresas para emitir declarações de conformidade, mas que foram emitidos em períodos diferentes, de acordo com as necessidades e conveniências do Estado, elaboramos o quadro 3. Nosso objetivo é visualizar os requisitos impostos às empresas e comparar as portarias que detalham ou omitem tais exigências.

Comparando os requisitos no quadro abaixo, fica evidente que para um mesmo propósito (emitir declaração) há imposições distintas que acarretam em custos desiguais às empresas. Assim como, fragiliza o controle metrológico tanto pela ausência de requisitos técnicos como quanto a rastreabilidade.

A Portaria 295/21, se torna, portanto, a de menor custo às empresas, apesar de haver o pagamento das taxas metrológicas no mesmo valor que as pagas quando o órgão delegado era responsável pela execução. Para as empresas, o benefício de ter o controle de seus processos, é sem dúvida um grande ganho para o setor.

COMPARATIVOS DE REQUISITOS IMPOSTOS À EMPRESAS, CONFORME ATO NORMATIVO EM V

REQUISITOS	PORTARIA 78/2022		PORTARIA 293/2021		PORTARIA 295/2021
	FABRICANTE	IMPORTADOR	FABRICANTE	IMPORTADOR	FABRICANTE/IMPORTADOR
ABNT NBR ISO 9001	SIM	Alternativa	SIM	Alternativa	NÃO
Reparos	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Manual da qualidade	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Responsável nomeado	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
ABNT NBR ISO/IEC 17025	SIM	SIM	SIM (mas poderá ser isento se auditado)	SIM (pode usar relatórios da ILAC)	NÃO
Recursos para a capacidade produtiva declarada	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO (explicitamente, mas por declaração)
Validação por reensaio	SIM	NÃO (porque faz em 100%)	NÃO	NÃO	NÃO
Treinamento dos técnicos	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Dados mínimos da DC devem atender à NIE-Dimel-077	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Entrega de relatório à RBMLQ-I até dia 10	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO (determina pagamento de GRU, mas não o prazo)
Sistema de identificação dos instrumentos (aprovados, reprovados.)	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Marcas de identificação (NIE-Dimel-077)	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO (determina marca de identificação, mas não conforme NIE-Dimel-077)
Controle de documentação	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Guarda de registros gerados (5 anos)	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO (determina manter cadastro, mas não o prazo)
Tratamento de NC do SGQ	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Tratamento de reclamações de clientes	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Prazos para sanar NC	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Lista de documentação para solicitar autorização	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO (autorização concedida mediante declaração)
Visita de auditoria	NÃO	SIM (caso não possua 9001)	SIM (para autorização, caso não tenha 17025)	NÃO	NÃO
Inspeção periódica	NÃO	SIM (caso não possua 9001)	NÃO	NÃO	NÃO
Inspeção extraordinária	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Crítérios para suspensão	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Penalidades	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Pagamento da taxa	Reduzido	Reduzido	Total (Port. 44/2017)	Total (Port. 44/2017)	Total (Port. 44/2017)
ABNT NBR ISO 9001	SIM	Alternativa	SIM	Alternativa	NÃO
Reparos	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Manual da qualidade	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Responsável nomeado	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
ABNT NBR ISO/IEC 17025	SIM	SIM	SIM (mas poderá ser isento se auditado)	SIM (pode usar relatórios da ILAC)	NÃO
Recursos para a capacidade produtiva declarada	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO (explicitamente, mas por declaração)
Validação por reensaio	SIM	NÃO (porque faz em 100%)	NÃO	NÃO	NÃO
Treinamento dos técnicos	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Dados mínimos da DC devem atender à NIE-Dimel-077	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO

Quadro 3

Fonte: Elaboração própria, 2024

A figura 1, ilustra o quantitativo de empresas que possuem autorização para emissão de declaração de conformidade. O gráfico inicia-se em 2015, quando torna-se obrigatório a migração das empresas que já possuíam autorização na antiga Portaria Inmetro nº 66/2005 para a então Portaria 400/2013. Em 2020, há um aumento acentuado das autorizações, fator resultante da pandemia pela Covid-19.

AUTORIZAÇÕES EMITIDAS PARA EMPRESAS DECLARAREM CONFORMIDADE EM SUBSTITUIÇÃO À VERIFICAÇÃO INICIAL

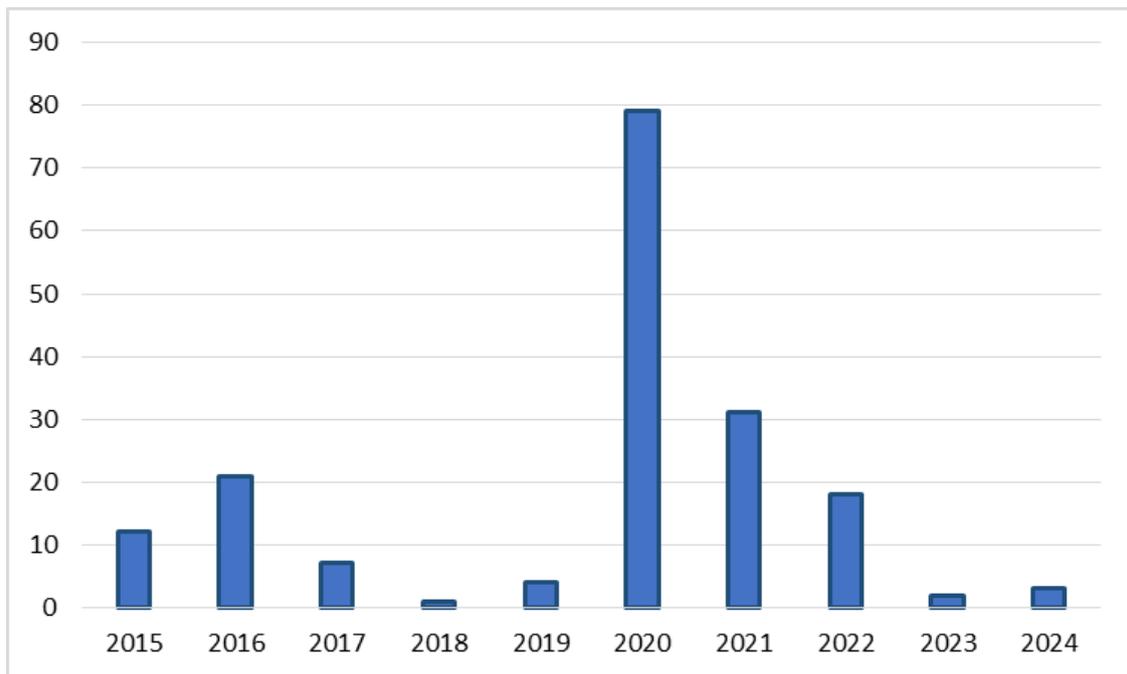


Figura 1
Fonte: Elaboração própria, 2024

4.3 Inconsistências das denominações das autorizações

Os instrumentos de medição são nomeados conforme nomes técnicos, sempre fazendo referência ao nome designado no regulamento técnico metrológico. Cabe ressaltar, que por conveniência, pode-se fazer referência ao nome popularmente conhecido, como exemplo "bafômetro" para etilômetro, e "medidor de pressão" para esfigmomanômetro.

Nota-se, no entanto, que as portarias de autorização não seguiram uma nomenclatura uniforme ao se reportarem aos instrumentos sob autorização das empresas. Apesar dessa desuniformidade não afetar o controle metrológico propriamente dito. Muitas vezes, algumas buscas podem não ter um retorno eficaz. O quadro 4, demonstra nomes atribuídos aos escopos das autorizações.

DIFERENÇAS DE NOMENCLATURAS ENCONTRADAS NAS PORTARIAS DE AUTORIZAÇÃO PARA UM MESMO TIPO DE INSTRUMENTO

DENOMINAÇÃO TÉCNICA (RTM)	DENOMINAÇÃO DADA NA AUTORIZAÇÃO
Esfigmomanômetro eletrônico	Esfigmomanômetro digital
Esfigmomanômetro aneroide	Esfigmomanômetro mecânico
Medidor de água	Medidor de volume de água; hidrômetro
Medidor de gás	Medidor de volume de gás
Instrumento de pesagem não automático	Instrumento de pesagem não automática
Medidor de comprimento	Medidor de comprimento de fio

Quadro 4

Fonte: Elaboração própria, 2024

Dessa forma, é imprescindível uniformizar as nomenclaturas das autorizações das empresas, facilitando a busca tanto pela sociedade quanto pelos órgãos de fiscalização.

4.4 Supervisão de empresas autorizadas

Como forma de garantir o cumprimento aos requisitos para concessão das autorizações para as empresas, o Inmetro realiza auditorias periódicas, que podem ser presenciais ou remotas.

As auditorias nas empresas têm como objetivos principais:

- Verificar se os instrumentos declarados como conforme atendem aos requisitos técnicos estabelecidos nos regulamentos específicos;
- Verificar se as declarações de conformidade são baseadas em processos e métodos conforme normas específicas de ensaios, assim como a empresa utiliza padrões rastreados;
- Verificar procedimentos de segurança em relação aos lacres e selos utilizados na identificação dos instrumentos; e
- Verificar a capacidade técnica e treinamento submetidos aos técnicos que realizam os ensaios.

As auditorias ajudam as empresas a se adequarem, pois durante as auditorias podem ser identificadas irregularidades e assim corrigir os problemas. As empresas recebem *feedback* sobre seus processos e práticas, permitindo-lhes identificar áreas de melhoria. Isso promove uma cultura de melhoria contínua e inovação dentro das empresas, mantendo a integridade do sistema de conformidade. Isso aumenta a confiança dos consumidores e do mercado nas declarações emitidas pelas empresas.

Os insumos resultantes das auditorias também servem para que o Inmetro possa ajustar e melhorar seus processos, pois, quando é evidenciado que existem critérios de não conformidades recorrentes, isso sinaliza que as empresas estão com dificuldades de atender ou não ficou claro como proceder para o atendimento.

Assim, foi feito um levantamento das não conformidades mais comuns identificadas durante as auditorias. Conforme mostrado na figura 2, destacam-se quatro principais em termos numéricos. O item 2.1.11 da Portaria 78/22 foi o que apresentou maior dificuldade de cumprimento por parte das empresas.

REQUISITOS PARA CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES COM MAIOR ÍNDICE DE NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS DURANTE AS AUDITORIAS

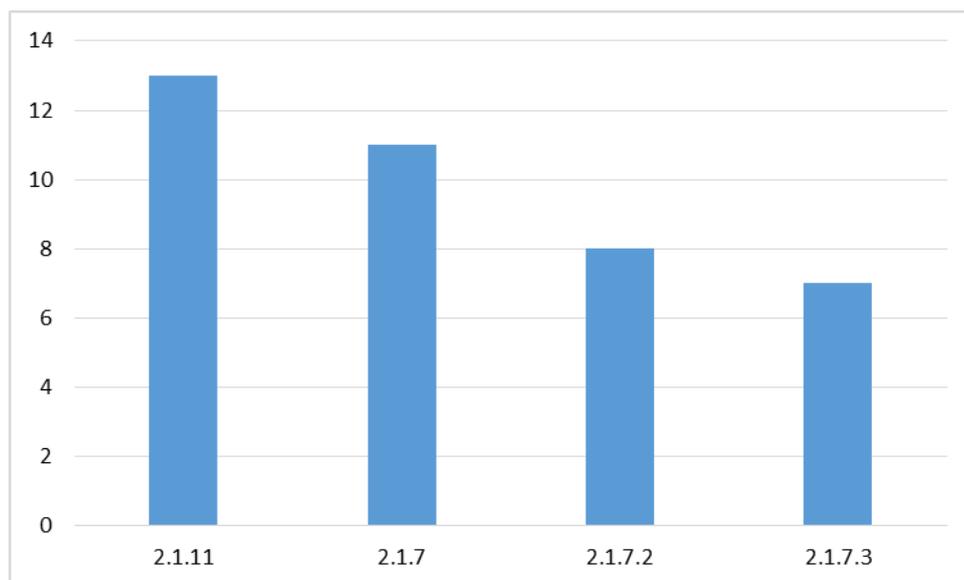


Figura 2
Fonte: Elaboração própria, 2024

Para compreender melhor as razões do não cumprimento, vamos analisar cada um dos quatro requisitos:

- a) **Item 2.1.7.3:** Este item exige que a declaração de conformidade inclua os dados mínimos estipulados na norma Inmetro/Dimel NIE-Dimel-077, como os resultados das medições, com as respectivas informações de número de série e número da marca de verificação. Além disso, aborda o texto padrão da declaração de conformidade, no qual a empresa deve afirmar sua responsabilidade sobre a declaração dos instrumentos indicados.
- b) **Item 2.1.7.2:** Este item requer que a empresa mantenha registros de treinamento e qualificação de técnicos capacitados para declarar a conformidade dos instrumentos de medição em relação ao regulamento técnico metrológico correspondente.
- c) **Item 2.1.7:** Este item é mais genérico e geralmente utilizado quando a não conformidade encontrada se refere a uma irregularidade não claramente especificada na portaria. Ele determina que a empresa deve ser capaz de emitir uma declaração de conformidade para o instrumento de medição objeto da autorização. De forma geral, está associado à falta de padrões, equipamentos e instalações adequados.

- d) **Item 2.1.11:** Este item exige que a empresa elabore, prove, distribua, revise e archive o manual da qualidade, ou documento equivalente, além de procedimentos relacionados às atividades de autorização.

Após analisar as não conformidades comuns, conclui-se que as empresas têm dificuldade em compreender as exigências das portarias para estarem aptas a declarar conformidade. Isso parece resultar de uma falta de capacitação qualificada. Embora existam treinamentos internos realizados pelos próprios responsáveis pela declaração de conformidade, esses não têm sido suficientes para garantir uma compreensão adequada dos requisitos.

Essa falta de entendimento indica que o Inmetro, ou outra instituição voltada à metrologia, deveria oferecer cursos específicos de qualidade baseados nas portarias 78/22, 293/21 e 295/21. Além disso, pode-se apontar uma falha na regulamentação, que não especifica claramente quais tipos de treinamento devem ser aplicados e quais instituições ou profissionais estão habilitados para ministrá-los. Caso se determine a necessidade de treinamento especializado, o órgão regulador deve primeiro verificar se tal oferta está disponível no mercado. Se não houver, será necessário promover esses cursos, ou o próprio órgão regulador poderá oferecê-los.

Diante dos levantamentos realizados, podemos seguir na discussão dos problemas encontrados, que será abordado na próxima seção.

5. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

O estudo desta AIR foi motivado por se tratar de uma demanda tanto de entes externos ao Inmetro, fabricantes, importadores e laboratórios, quanto uma necessidade identificada internamente pelos auditores e agentes metrológicos. Foram conduzidas reuniões com a área afeta para melhor entendimento do problema, além disso, foram analisados documentos internos, pareceres técnicos entre outras ações que subsidiaram essa etapa.

Os fabricantes e importadores frequentemente enfrentam uma série de problemas relacionados ao sistema de autorização e auditorias do Inmetro. Entre os principais problemas estão a burocracia e complexidade do processo, que é frequentemente visto como excessivamente complicado e com requisitos difíceis de entender e cumprir. Além disso, a demora na conclusão dos processos impacta negativamente na liberação dos instrumentos. As principais causas são o número reduzido de servidores tanto para realizar a análise da documentação, como para auditar as instalações das empresas.

Outro ponto de preocupação são os altos custos associados à conformidade. Os fabricantes e importadores mencionam os custos elevados de certificação nas normas ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como os custos adicionais com consultorias e investimentos necessários para adequação às normas. As auditorias realizadas pelo Inmetro também geram custos, com passagens e diárias.

Como base para identificar o problema regulatório, o Inmetro recebeu contribuições da Rede Metrológica do Estado de São Paulo (Remesp), que destacaram várias questões relevantes. Em reuniões do grupo de trabalho REMESP – Subcomitê de Declaração e Conformidade, bem como durante visitas às instalações de empresas associadas, foram observados os seguintes pontos:

- **Altos custos de manutenção de laboratórios:** Um exemplo é um fabricante nacional de pequeno porte que gasta cerca de R\$ 90.000,00 anualmente com a manutenção do laboratório de ensaio acreditado. Esses custos incluem taxas da CGCRE, auditorias, avaliações, despesas de viagem, custos com pessoal direto, padrões, calibrações, entre outros.
- **Duplicidade no reconhecimento de competência:** A Declaração de Conformidade é responsabilidade exclusiva do fabricante, que já é o responsável pelo projeto, processo produtivo e aprovação do modelo. Portanto, o fabricante não vê justificativa para investir em acreditação adicional para reconhecer sua própria competência.
- **Falta de especialistas adequados:** O órgão acreditador atualmente não possui avaliadores com competência específica nos ensaios aplicados aos regulamentos técnicos metrológicos e no controle metrológico legal. Muitas avaliações têm sido realizadas por especialistas em massa, quando o necessário seria a atuação de especialistas em metrologia legal e conformidade com os regulamentos aplicados.
- **Confusão entre Declaração de Conformidade e Auto Verificação:** A Portaria 78/22 estabelece requisitos para empresas que realizam ensaios de verificação de acordo com os padrões de controle metrológico. A Declaração de Conformidade é um processo adotado pelos fabricantes para assegurar que o instrumento está em conformidade com o

regulamento técnico metrológico, utilizando um sistema de qualidade que inclui testes, monitoramento e ensaios conforme o projeto.

- **Necessidade de alternativas para liberação de instrumentos:** Na revisão, é necessário considerar opções para liberar os instrumentos, adequando-se às necessidades do setor e melhorando a eficiência dos processos.

Esses pontos destacam a necessidade de uma revisão e melhoria nos processos e regulamentações para resolver os problemas identificados. Nesta revisão é necessário dispor de opções de liberações de instrumentos como:

- a) Declaração de conformidade
 - b) Auto verificação
 - c) Verificação Inicial
- **Alta burocracia e alto impacto no fluxo de caixa:** Ocasionado com o agendamento do serviço junto a RBMLQ-I para pagamento de GRU, agendamento de visita que atrasa o faturamento para venda dos produtos.
 - **Falta de padronização:** Os ensaios realizados pela RBMLQ-I, ao longo dos anos foram evidenciados pelos fabricantes/requerentes com falta de padronização pelos agentes metrológicos, não sendo rigoroso o cumprimento do procedimento de verificação estabelecido pelo RTM ou normas técnicas do Inmetro.

Foram evidenciados em diversos fabricantes que as quantidades de instrumentos disponibilizados para a verificação inicial não foram ensaiadas em sua totalidade, com a finalização e suporte por terceiros. Além disso, a verificação inicial não promove melhoria na qualidade interna das empresas, pois algumas empresas declararam que utilizavam da verificação inicial como principal ferramenta da garantia da qualidade, terceirização da inspeção de qualidade para o órgão delegado. Dessa forma não agrega à fabricante melhoria do processo ou aumento de sua responsabilidade como parte do controle metrológico.

O documento da Remesp também elucida custos impostos ao setor produtivo, descritos a seguir:

A composição dos custos deve conter os custos do setor produtivo para a habilitação e manutenção do sistema de qualidade para as modalidades apresentadas, ora autorizado pelas Portarias 78/22, 295/21 e até a verificação inicial pela RBMLQ-I.

Considerando custos de recursos humanos, infraestrutura, local, insumos, custos de viagens, auditorias, avaliação da CGCRE, calibrações de padrões, padrões, selos, lacres, ensaios, entre outros

Foram estimados custos de manutenção das diferentes atividades em tipos distintas de organizações:

CUSTOS DE MANUTENÇÃO

DESCRIÇÃO	EMPRESA 1	EMPRESA 2	EMPRESA 3
PERFIL	Fabricante nacional	Fabricante nacional	Importador (marca própria)
BASE DA AUTORIZAÇÃO	78/2022	295/2021	295/2021
PORTE	Até 30 funcionários	Até 160 funcionários	Até 60 funcionários
Nº INSTRUMENTOS/ANO	11.534	3.000	600
LABORATÓRIOS DE ENSAIOS ACREDITADOS	Sim	Não	Não
CUSTOS DE MANUTENÇÃO DA ESTRUTURA	R\$ 88.000,00	R\$102.000,00*	R\$ 180.000,00*
CUSTO POR INSTRUMENTO	R\$7,62	R\$34,00	R\$300,00
PROPORÇÃO DO CUSTO DE MANUTENÇÃO DO SISTEMA X CUSTO DO PRODUTO	À confirmar	À confirmar	1%

Quadro 5

Fonte: Remesp, 2024

*Valor da taxa cheio (verificação inicial).

Em complemento, analisou-se a documentação interna utilizada pela Diretoria de Metrologia Legal (Dimel), para a estimativa de taxas e custos dos serviços metrológicos referentes às atividades de concessão, modificação e manutenção da autorização, conforme as portarias supracitadas.

O Quadro 6 a seguir apresenta somente o custo da hora de serviço, no que diz respeito a autorização inicial.

COMPOSIÇÃO DE CUSTO DA HORA DE SERVIÇO

SERVIÇO	NÚMERO DE HORAS (MÉDIA)
Recebimento e Análise da solicitação de Autorização	02
Análise da Documentação	08
Planejamento de Visita de Auditoria	02 (variável e quando houver)
Visita de Auditoria de Supervisão Metrológica	24 (variável e quando houver)
Monitoramento das Ações referentes à Auditoria	08 (variável e quando houver)
Formalidade da Autorização	04
Total de horas	48
Custo total	48 x 289,96 = R\$ 13.918,08

Quadro 6

Fonte: DOQ-Dimel-002.

O documento em questão considera também os custos com a publicação da portaria de autorização, segundo portaria interministerial nº 44/2017, onde preço cobrado é de R\$ 297,36 por publicação. Devem ser considerados também os custos com visitas/viagens às empresas interessadas, mas importa comentar que em alguns casos previstos no regulamento, pode não ser necessária a realização de visita para concessão de autorização.

Em resumo, temos que o custo total para autorização inicial deve ser a Soma = (Custo da Hora de Serviço) e (Custo com Diárias, Passagens, Deslocamento e Publicação no DOU).

Como os custos com diárias, passagens e deslocamentos são variáveis, infere-se que no mínimo as empresas devem investir o valor aproximado de quatorze mil reais para obterem a autorização inicial.

Ainda considerando as informações fornecidas pela Remesp foi apontada questões referentes aos seus custos intangíveis. Custos esses que se referem a despesas e investimentos que não têm uma representação física, mas que impactam significativamente o desempenho e o valor de uma empresa, como imagem e reputação, propriedade intelectual, capital humano, e relacionamento com clientes. A avaliação desses custos é desafiadora, mas destacam-se:

- Custo indireto do não atendimento ao cliente (perda das vendas)
- Burocracia do processo de acreditação – tempo, demora de retorno
- Custo da manutenção de estoques (gestão das diversas capacidades/modelos), para atendimento imediato ao cliente

Os apontamentos relatados pela Remesp, são totalmente aceitáveis e refletem uma visão do setor produtivo. A análise crítica é fundamental, é verificado que o objetivo do Inmetro para o setor produtivo, em garantir que produtos e serviços estejam em conformidade com as normas e regulamentações técnicas, assegurando sua qualidade, segurança e eficiência não está sendo alcançado em sua totalidade.

O Inmetro por sua vez entende que a limitação de recursos para adequação às normas também é um desafio, especialmente para pequenas e médias empresas, o que pode causar desvantagem competitiva para essas empresas. Esses problemas indicam que há espaço para melhorias no sistema de autorização e auditorias do Inmetro, para que possa atender melhor às necessidades dos fabricantes e importadores.

Na visão dos auditores e agentes metrologistas, há preocupações sobre a capacidade da empresa em oferecer instrumentos confiáveis, uma vez que não há uma fiscalização rotineira, além da ocorrência da falta de formação adequada dos técnicos das empresas, que pode afetar a qualidade dos produtos.

Para o Inmetro, a ausência de um sistema automatizado que identifique possíveis irregularidades a nível nacional, impossibilita uma ação mais efetiva. Uma vez que os dados gerados pelas empresas são gerenciados a nível estadual.

Diante dos problemas identificados acima, e considerando que é fundamental reconhecer que a correta identificação do problema é crucial para toda a análise. Identificamos, pontos desfavoráveis como a existência de três portarias distintas e falta de estrutura para gerenciar o quantitativo de empresas autorizadas. O que sugere falhas regulatórias e institucionais. Especificamente, há inconsistências entre os atos normativos, indicando uma falha na regulamentação, e a atuação institucional tem sido insuficiente para alcançar os objetivos pretendidos.

Assim, identificou-se o problema central como a falta de coordenação e integração entre as três portarias distintas, juntamente com a insuficiência estrutural para gerenciar o volume de empresas autorizadas, resultando em falhas na regulamentação e na capacidade institucional do Inmetro em monitorar de sistematicamente as empresas autorizadas.

De forma a entender melhor o problema central, foi elaborada uma árvore do problema (figura 3), e elencadas as possíveis causas e consequências.

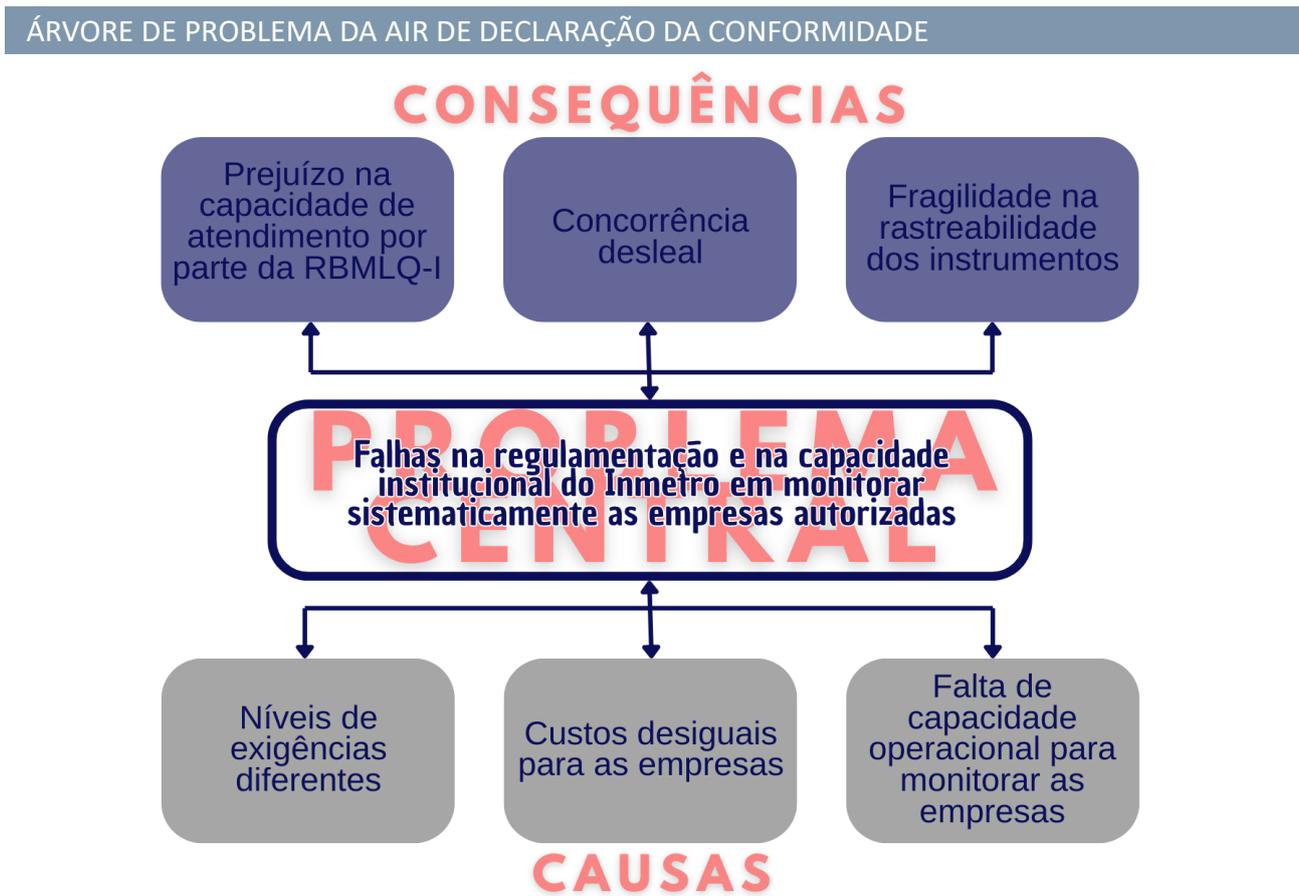


Figura 3
Fonte: Elaboração própria, 2024

As portarias foram introduzidas para otimizar e tornar a execução dos ensaios de verificação inicial mais ágil, eficaz e eficiente. No entanto, o cenário atual revela um processo que, sob a perspectiva da Portaria nº 78/22, é extremamente rigoroso; sob a Portaria nº 293/21, é relativamente conservador; e sob a Portaria nº 295/21, é totalmente flexível e carece de requisitos técnicos claros.

A seguir, tornaremos mais claro o que são as causas do problema regulatório.

Causa 1: Níveis de exigências diferentes

Sabe-se que as Portarias nº 78/22 e nº 293/21 são oriundas de um processo de consolidação para atendimento ao Decreto nº 10.139/20, fato é que se passaram muitos anos e não houve uma

revisão consistente desses atos normativos tanto do ponto de vista técnico quanto jurídico, o que por si só já justifica uma revisão do estoque regulatório. Somado a isto, o período de pandemia forçou a iniciativa da elaboração da Portaria 295/21 que não prevê requisitos técnicos nem jurídicos.

Causa 2: Custos desiguais para as empresas

Ao comparar os requisitos de acreditação estabelecidos pela Portaria nº 78/22 com as exigências da Portaria nº 293/21, que se concentram na conformidade com a norma ISO 9001 e não abordam acreditação, fica claro o motivo das diferenças nas imposições, o que resulta em um ambiente juridicamente inseguro. Além disso, a Portaria nº 295/21 não exige investimentos para a candidatura à Declaração de Conformidade, ou seja, não contempla os requisitos previstos nas portarias mencionadas anteriormente.

Causa 3: Falta de capacidade operacional para monitorar as empresas

Uma vez que o governo delega atividades para o setor privado, cria a necessidade de monitoramento desses serviços. Se por um lado diminui o quantitativo de horas trabalhadas em ensaios, por outro, cria a necessidade de dispor de pessoal qualificado para supervisão. Sabe-se que o setor público muitas vezes dispõe de recursos limitados, o que restringe a capacidade de realizar monitoramentos. A falta de pessoal e orçamento adequado limita a frequência dessas auditorias.

Outro desafio significativo é o grande volume de dados gerados pelas empresas, que torna difícil para os órgãos públicos processar e analisar todas as informações de maneira eficaz. Isso pode resultar em uma capacidade limitada para identificar e abordar rapidamente não conformidades ou problemas emergentes.

Como consequências podemos descrever o seguinte cenário:

Consequência 1 – Prejuízo na capacidade de atendimento por parte da RBMLQ-I

Em vários aspectos é possível perceber que os recursos humanos de modo geral não conseguem acompanhar a evolução da indústria, então mesmo carecendo de ajustes, as medidas regulatórias em vigor deixam claro a necessidade de a todo momento ter que encontrar medidas para não inviabilizar o controle metrológico.

O modelo tradicional de controle metrológico também carece de investimentos em infraestrutura laboratorial, predial e recursos de tecnologia da informação (TI).

Consequência 2 - Concorrência desleal

Havendo modos distintos de cumprimento de requisitos e prestação de contas, há uma maior probabilidade de inserir encargos desproporcionais, contribuindo para uma concorrência desleal. Isto ocorre porque empresas autorizadas pela Portaria nº 78/22 e Portaria nº 293/21 tiveram que lançar mão de investimentos para manutenção de sistemas de gestão de qualidade certificado (ISO 9001 e ABNT 17025).

Destaca-se também, que no que tange a prestação de contas empresas submetidas a Portaria nº 78/22 pagam valores menores em relação as empresas autorizadas pelas Portarias nº 293/21 e nº 295/21. Com exceção de termômetro clínico.

Consequência 3 - Fragilidade na rastreabilidade dos instrumentos

Os estudos de mercado que resultaram na atual Portaria nº 78/22 envolveram várias etapas para então o Inmetro flexibilizar o controle metrológico, aumentando a responsabilidade do setor produtivo sobre seus processos. Por exemplo, para os cinco instrumentos abrangidos por essa portaria, como medidores de energia elétrica e água, a conformidade com as exigências regulamentares implica compromissos como a implementação de marcas de selagem e verificação, a realização de auditorias de manutenção, a apresentação de relatórios técnicos, entre outros requisitos. Esses instrumentos devem garantir a rastreabilidade e a precisão das medições realizadas.

Por outro lado, o processo que levou à criação da Portaria nº 293/21 não incluiu uma análise de mercado detalhada para os 22 instrumentos abrangidos por essa norma. Em comparação com a Portaria nº 78/22, houve menos clareza e maior flexibilidade nos requisitos, como a ausência de definições específicas sobre o controle de lacres e marcas de verificação.

A situação é ainda mais flexível na Portaria nº 295/21, que não estabelece exigências rigorosas. Por exemplo, não há especificações para os tipos de lacres a serem usados, nem exigências para a realização de auditorias ou a prestação de contas sobre os serviços oferecidos. Isso resulta em uma falta de regras claras e de controle sobre a qualidade e conformidade dos instrumentos regulamentados por essa portaria.

6. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

Os principais atores e partes interessadas na regulamentação para autorização de empresas, são as seguintes:

- **Inmetro:** O Inmetro é uma autarquia federal criada pela Lei nº 5966/1973. O Instituto atua nas áreas de metrologia científica, metrologia legal, e avaliação da conformidade. E também atua como organismo acreditador e como secretaria executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).
- **RBMLQ-I:** A RBMLQ-I é o conjunto de órgãos delegados e coordenados pelo Inmetro, composto por 23 autarquias estaduais, uma autarquia municipal e duas superintendências do Inmetro.
- **Empresa autorizada:** Empresa pública ou privada, que atenda aos requisitos previstos no regulamento e obtenha a autorização concedida pelo Inmetro/Dimel.
- **Detentores dos instrumentos:** São as empresas e comerciantes em geral, proprietários de instrumentos de medição regulamentados, que têm a responsabilidade de manter dentro dos erros máximos admissíveis, bem como atender todas as exigências regulamentares dos instrumentos que interagem com seus clientes.

O quadro a seguir descreve a relação do problema regulatório com cada tipo de ator envolvido.

DESCRIÇÃO DO ENVOLVIMENTO DOS PRINCIPAIS ATORES AO PROBLEMA REGULATÓRIO

ATOR	COMO ELE CAUSA O PROBLEMA?	COMO ELE SOFRE O PROBLEMA?
INMETRO	Publicação de atos normativos conflitantes. Ineficiência na coordenação da autorização.	Reclamações da sociedade, descredibilidade, uma vez que o instrumento está associado à marca do Inmetro.
RBMLQ-I	Demora no atendimento, fiscalização ineficaz.	Reclamações da sociedade, descredibilidade, uma vez que o instrumento está associado à marca do Inmetro.
EMPRESA AUTORIZADA	Quando não há um sistema de qualidade eficaz, oferece instrumentos de baixa qualidade, falta de rastreabilidade	Dificuldades em atender aos requisitos, custos elevados para acreditação, demora em receber atendimento pelo Inmetro e RBMLQ-I, insegurança jurídica.
DETENTORES DOS INSTRUMENTOS	--	Falhas no controle de instrumentos impactam diretamente os usuários, pois a falta de controle de qualidade, causam erros de medições e reduzem a vida útil dos instrumentos. Aumento dos custos de aquisição, uma vez que os investimentos realizados pelas empresas precisam ser repassados aos clientes.

Quadro 7

Fonte: Elaboração própria, 2024

7. BASE LEGAL

7.1. Competências legais do Inmetro

As competências do Inmetro são definidas na Lei nº 9.933, de 1999 com redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011, que determina o seguinte:

"Art. 3º O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado pela Lei nº 5.966, de 1973, é competente para:

II - Elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal, abrangendo instrumentos de medição;"

As diretrizes para a execução das atividades de Metrologia Legal no País são aprovadas pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) na Resolução Conmetro nº 8, de 22 de dezembro de 2016.

Cabe destacar o disposto em seu item 6 sobre os instrumentos de medição passíveis de controle metrológico.

"6. São passíveis de controle metrológico legal os instrumentos de medição quando forem oferecidos à venda; quando empregados em atividades econômicas; quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual e quando forem empregados em quaisquer outras medições presentes à incolumidade das pessoas, à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

6.1 O Inmetro determina quais instrumentos de medição devem ser objeto de regulamentação técnica metrológica particularizada e a quais etapas e formas de controle metrológico legal estes instrumentos de medição estão sujeitos."

Cumprido esclarecer que a metrologia legal é a parte da metrologia que se ocupa dos aspectos legais da medição, onde devem ser estabelecidas as condições mínimas para resultado das medições e requisitos de segurança para evitar que perturbações intencionais ou não interfiram no desempenho do instrumento.

Pelo exposto, no campo da metrologia legal, as competências regulatórias do Inmetro se concentram nos instrumentos de medição, sem qualquer sobreposição às competências regulamentares de outros órgãos ou agências reguladoras.

8. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS

O objetivo principal do Inmetro é fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade através da melhoria da qualidade e segurança de produtos e serviços. Este objetivo está alinhado com o Objetivo Estratégico do Instituto para 2024-2027, que visa aprimorar a atuação regulatória do Inmetro. A meta é simplificar a regulamentação e melhorar a eficiência dos processos, com foco na redução de custos e agilidade na análise de processos, promovendo assim um ambiente de negócios mais eficiente no país.

8.1. Objetivo Principal

Adequar o controle metrológico às necessidades dos setores regulados a fim de proporcionar uma base coerente para a revisão ou reformulação dos requisitos técnicos a que devam satisfazer as empresas que declaram conformidade de instrumentos em substituição à verificação inicial.

8.2. Objetivo Secundário

- Estabelecer controle metrológico compatível com o contexto atual
- Reduzir custos aos mercados regulados
- Aumentar a abrangência no atendimento das demandas do setor.
- Equalizar critérios (técnicos, penalidades, pagamento de taxas).

9. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE - LEVANTAMENTO

Sabe-se que o Inmetro determina quais instrumentos estão sujeitos ao controle metrológico especificados em regulamento técnico pertinente e, são esses regulamentos que descrevem os detalhes referentes às atividades de verificação.

Considerando o cenário onde a produção de instrumentos vem aumentando amplamente e no intuito de atender a demanda do setor produtivo, o Inmetro utilizou como solução a atividade denominada Declaração de Conformidade. Consiste na possibilidade de importadores e fabricantes de instrumentos de medição obterem autorização para emitir declaração de conformidade em substituição à verificação inicial e após reparo sob supervisão do Inmetro.

Assim, destacam-se as portarias vigentes: Portaria Inmetro nº 78/22, que consolidou as condições a serem atendidas pelas empresas que requeiram a autorização para cinco instrumentos específicos; portaria nº 293/21, engloba os demais instrumentos de medição não citados na Portaria Inmetro nº 78/22; e a Portaria Inmetro nº 295/21 surgiu como uma medida emergencial, uma vez que, devido à pandemia de COVID-19 a atuação da RBMLQ-I ficou comprometida, assim, ampliou-se a possibilidade de os fabricantes e importadores de medição emitir a declaração de conformidade no lugar da verificação inicial. O Quadro abaixo, traz o resumo das portarias vigentes sobre o tema declaração de conformidade.

PORTARIAS VIGENTES SOBRE O TEMA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nº PORTARIA INMETRO	CORRESPONDÊNCIA ANTES DA CONSOLIDAÇÃO	PORTARIA DE ALTERAÇÃO	INSTRUMENTOS COBERTOS	EXECUTOR DA ATIVIDADE	ATIVIDADE
78/2022	400/2013 (anterior Portaria 66/2005)	-	Esfigmomanômetros; Cronotacógrafos; Medidores de energia elétrica; Medidores de água e Medidores de gás	RBMLQ-I; Empresa autorizada	Declaração da conformidade e após reparo
293/2021	336/2019	621/2023	Instrumentos diversos exceto os da Portaria Inmetro nº 400/2013	RBMLQ-I; Importadores e fabricantes de instrumentos de medição	Declaração da conformidade
295/2021	101/2020 e 114/2020	620/2023	Todos os instrumentos (Emergencial devido à COVID-19)	RBMLQ-I; Importadores e fabricantes de instrumentos de medição	Declaração da conformidade

Quadro 8

Fonte: Elaboração própria, 2023

9.1. Sistema de Gestão Integrada do Inmetro (SGI)

Considerações acerca do SGI:

O Inmetro, quanto às atividades do controle metrológico legal, trabalha de forma descentralizada delegando as atividades de verificação e fiscalização metrológicas aos órgãos conveniados (delegados), em todas as unidades federativas do País. Esse conjunto formado pelos órgãos delegados é conhecido como sendo a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I).

O Sistema de Gestão Integrada (SGI) da RBMLQ-I foi utilizado como fonte de dados para este trabalho, tratando-se de relevante ferramenta gerencial, que promove uma contínua interação entre o Inmetro e a RBMLQ-I, transformando os números relativos às atividades delegadas em relatórios gerenciais que serviram de base para os dados apresentados.

9.1.1. Arrecadação

O total arrecadado pela RBMLQ-I nos anos de 2018 a 2023 com a Declaração da Conformidade é mostrado na figura 04, com base nos dados do SGI. Esses dados são confirmados quando analisamos o quantitativo de instrumentos declarados, que será abordado no próximo item.

DADOS DE ARRECADAÇÃO DA CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS ANOS

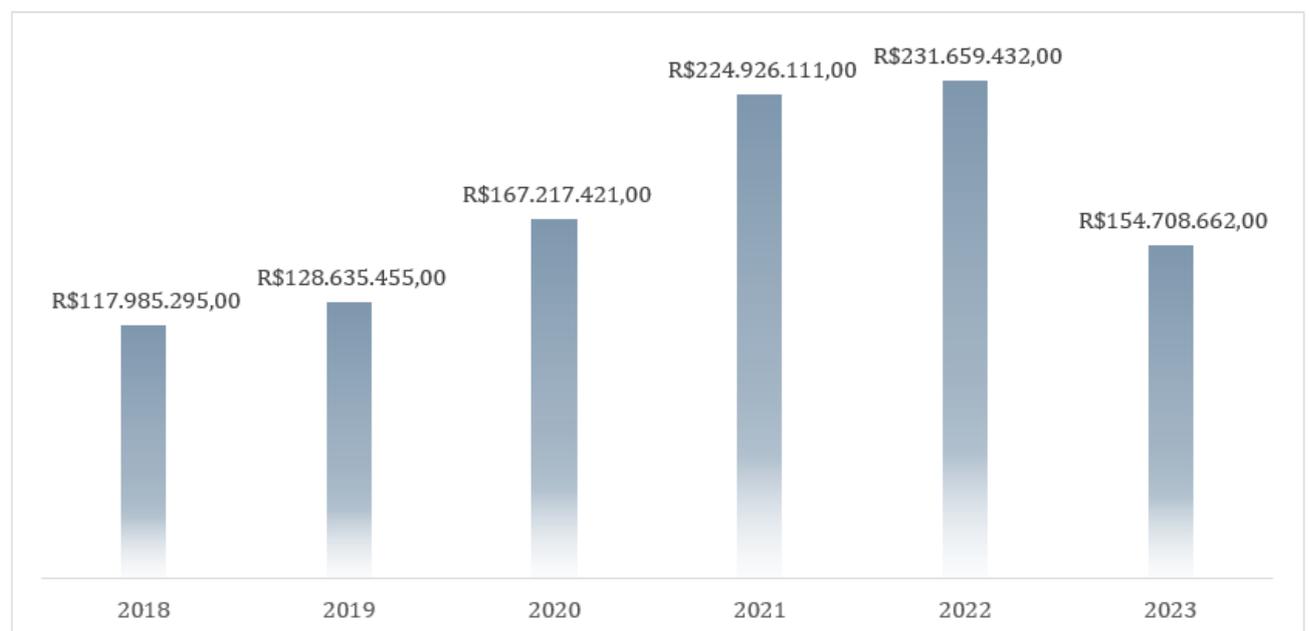


Figura 4
 Fonte: Elaboração própria, 2024.

9.1.2. Dados do SGI

A seguir, serão apresentados dados referentes às atividades de verificação inicial, verificação após reparo e declaração de conformidade, apuradas nos períodos de 2018 a 2023. As informações foram extraídas da plataforma Sistema de Gestão Integrada (SGI) do Inmetro.

9.1.3. Verificação Inicial e declaração de conformidade (2015 a 2023)

O serviço de verificação inicial é realizado em instrumentos regulamentados, antes de serem colocados à venda, acontecem nas dependências dos fabricantes e são executados pelos órgãos da RBMLQ-I. Até 2019, nota-se uma estabilização do quantitativo de verificações realizadas (figura 5). A partir de 2020, ano que iniciou a pandemia, houve uma queda no número de verificações, chegando a quase 3,8 milhões de verificações em 2021, ano com menor quantitativo registrado no período. Em valores numéricos temos em 2020, instrumentos declarados 5.156.763 unidades; em 2021 foram 3.799.054 instrumentos, em 2022 foram 3.942.539 instrumentos e em 2023 foram 4.460.431 instrumentos declarados. Nota-se que há uma tendência de aumento nos dois últimos anos (2022 e 2023).

Por outro lado, quando analisamos os dados das declarações de conformidade vemos um comportamento oposto. Apesar de haver uma tendência de aumento do número de declarações de conformidade nos anos de 2015 a 2016. Esse aumento é exponencial a partir de 2020. Uma explicação poderia ser a entrada em vigor da Portaria Inmetro nº 336/19 consolidada pela Portaria Inmetro nº 293/21 que autorizou a declaração da conformidade em substituição a verificação inicial, por parte de fabricantes e importadores de instrumentos de medição. No entanto, esse aumento não foi proporcional ao número de autorizações emitidas por tais portarias.

Além do advento da pandemia e por força dela, passou a vigorar a Portaria Inmetro nº 101/2020 que foi atualizada pela Portaria Inmetro nº 295/21 como uma medida emergencial para enfrentamento da COVID-19 enquanto durasse a pandemia. Esta permitiu que na impossibilidade de a RBMLQ-I executar suas atividades, que os fabricantes e importadores de instrumentos de medição pudessem solicitar autorização para emissão de declaração de conformidade em substituição à verificação inicial. Podemos atribuir, portanto que o aumento indicado na figura 6 é decorrente de tal publicação (autorizações)

QUANTITATIVO DE VERIFICAÇÃO INICIAL (2015 A 2023)



Figura 5
Fonte: SGI, 2024

QUANTITATIVO DE VERIFICAÇÃO INICIAL (2015 A 2023)



Figura 6
Fonte: SGI, 2024

Esses dados mostram, que no geral, o Inmetro conseguiu impedir a paralisação das ofertas de instrumentos durante a pandemia, repassando os ensaios a empresas autorizadas.

9.2. Portarias de autorizações

Neste item analisaremos o histórico de publicações de portarias de autorizações (até abril/24), conforme dados retirados do site do Inmetro em www.inmetro.gov.br/legislacao. O objetivo é entender a distribuição por tipos, anos e regulamentos específicos.

Na primeira análise vemos a distribuição de autorização por tipo de regulamento técnico, conforme as três portarias que tratam de declaração de conformidade.

QUANTITATIVO E PERCENTUAL COM A DISTRIBUIÇÃO DO STATUS DAS PORTARIAS PUBLICADAS

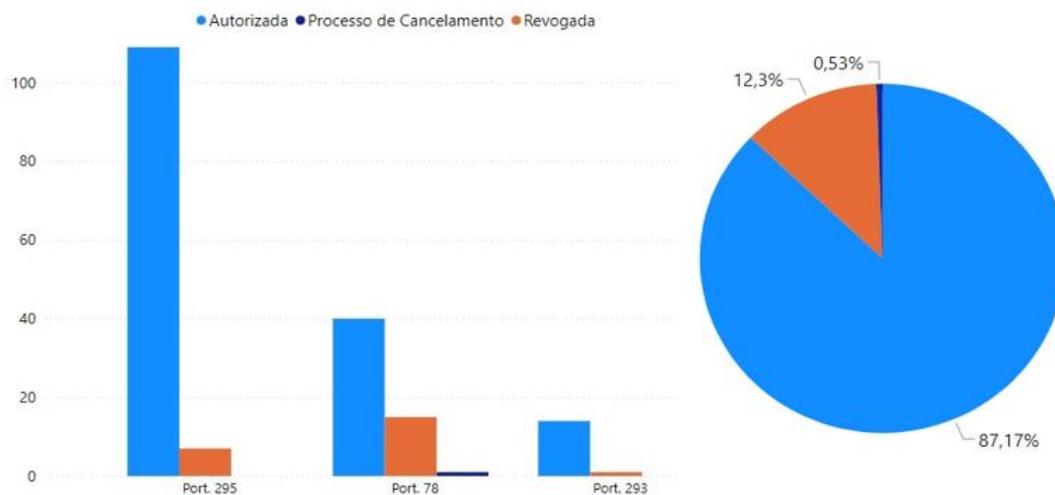


Figura 7
Fonte: Elaboração própria, 2024

É notório que as autorizações (barras em azul) dadas pela Portaria nº 295/21 é muito maior em números (116 portarias) que a Portaria nº 293/21, publicada um ano antes e até mesmo a Portaria nº 78/22, em vigor desde 2013 pela Portaria nº 400/13 (revogada).

Cabe lembrar que a solicitação por parte das empresas para aderirem a Portaria nº 295/21 foi de certa forma imperiosa, pois, era necessário ter essa autorização para não ficarem com seus instrumentos retidos na fábrica ou pelo importador.

As portarias das empresas emitidas pelo Inmetro conforme os regulamentos técnicos, podem ser divididas em três categorias que são: autorização, alteração e revogação. A figura 7, em gráfico de pizza, mostra a distribuição das autorizações e revogações, do total de 187 portarias analisadas, temos 87% em vigor, e 12% revogadas. No gráfico, também é indicado uma portaria em processo de cancelamento.

Processos de revogação podem ser oriundos de duas principais motivações: a pedido da empresa, ou por determinação do Inmetro. Vemos no gráfico de barras que proporcionalmente, as

autorizações pela Portaria nº 78/22, foram as que tiveram maior número de revogação (15 revogações). Essa portaria se refere a cinco tipos de instrumentos a saber: medidor de água, medidor de luz, medidor de gás, cronotacógrafos e esfigmomanômetros.

Distribuímos na figura 8, conforme instrumento, as portarias de revogação e autorização, para entender se houve demanda de revogação maior para algum tipo de instrumento. As empresas com autorizações para declaração de conformidade de medidores de energia elétrica apresentaram um comportamento distinto das demais empresas. Do total de 27 autorizações, 12 foram revogadas, representando 44%.

Com foco nas revogações das empresas do setor de medidores de energia elétrica, vemos que as revogações ocorreram nos anos de 2015 e 2016, não tendo relação, portanto, com as publicações das Portarias nº 293/21 e nº 295/21.

DISTRIBUIÇÃO DAS PORTARIAS CANCELADAS, REVOGADAS E AUTORIZADAS

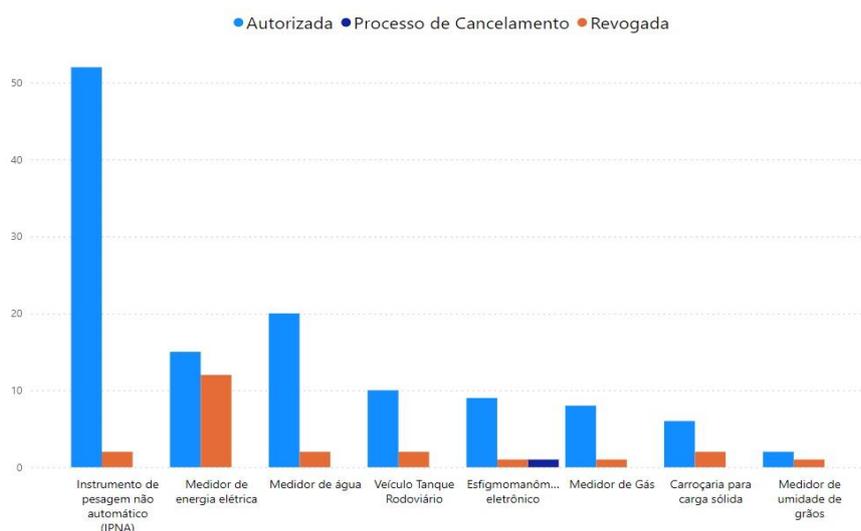


Figura 8
Fonte: Elaboração própria, 2024

9.2.1. Empresa autorizada (declaração de conformidade inicial e após reparo)

A produção de instrumentos de medição regulamentados no Brasil vem aumentando consideravelmente, diante disso, e visando atender à crescente demanda das verificações iniciais por parte dos fabricantes e importadores de instrumentos de medição, o Inmetro permitiu, a concessão de autorização a empresas para realização de ensaios e declaração de conformidade de determinados instrumentos de medição como alternativa às verificações inicial e após reparo sob supervisão metrológica.

É importante esclarecer que os ensaios realizados pelas empresas autorizadas, são equivalentes às verificações realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I, o que garante que o instrumento mantenha a mesma qualidade metrológica sob responsabilidade dos órgãos estaduais. A seguir, são

demonstrados os dados do SGI sobre declaração de conformidade em substituição à verificação inicial e pós-reparo nos anos de 2018 a 2023, realizados por empresas autorizadas pela Portaria Inmetro nº 78/22.

As declarações em substituição às verificações pós-reparo são realizadas apenas em três instrumentos: medidores de energia elétrica, de água (hidrômetro) e de gás. Observa-se no gráfico da figura 9, que o número declarado vem diminuindo ao longo dos anos de 2018 a 2023. Esse decréscimo reflete o comportamento do mercado, que considera a substituição mais viável economicamente do que o conserto, principalmente para os medidores de energia elétrica que em 2018 apresentou um total de 109 mil instrumentos reparados e em 2023, esse número passou para 8 mil. Os hidrômetros apesar de não apresentarem essa diminuição de modo tão acentuado, observa-se que antes pandemia o número era em torno de 22 mil instrumentos (2019), diminuindo para pouco mais de 10 mil instrumentos em 2023.

Os medidores de gás, devido a escala, não ficaram visíveis no gráfico da figura 6, sendo que seus números se mantiveram relativamente constantes neste período, variando de 465 a 473 unidades entre 2018 a 2023.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EM SUBSTITUIÇÃO À VERIFICAÇÃO PÓS REPARO PELA PORTARIA INMETRO Nº 78/2022 (2018 A 2023)

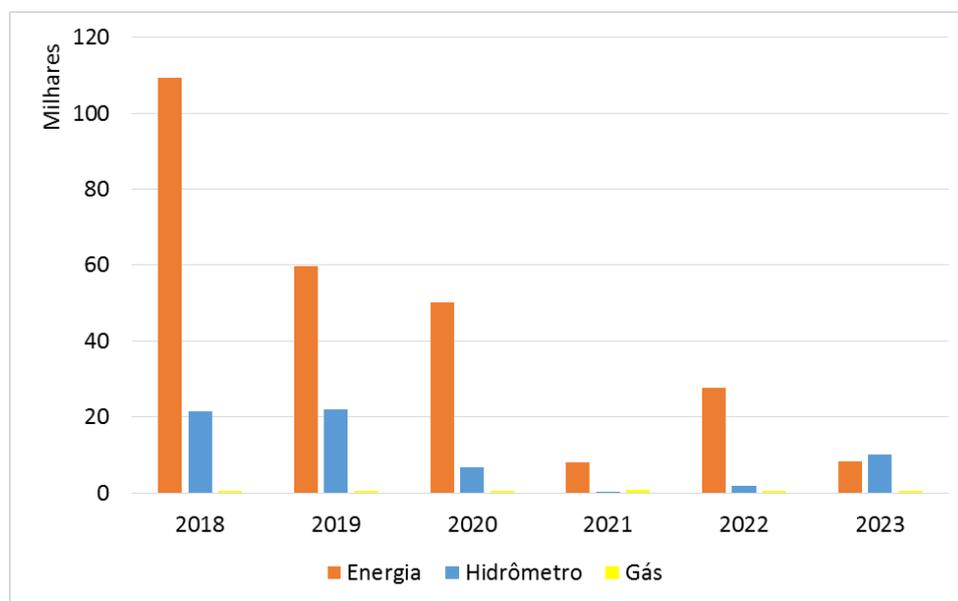


Figura 9
Fonte: Elaboração própria, 2024

Quando analisamos as declarações, em substituição às verificações iniciais, na Portaria nº 78/22, o número de instrumento passa a ser cinco, conforme figura 10. O quantitativo de declarações também é expressivo em relação aos pós-reparo.

De forma geral, os hidrômetros e medidores de energia elétrica, são os instrumentos com maior número de declarações. Observa-se, no entanto, que há uma inversão entre ambos no

decorrer dos últimos seis anos. Em 2018, o número de declarações de hidrômetros era superior aos medidores de energia elétrica (MEE). A partir de 2020 as posições se inverteram, com um total de mais de 8 milhões de declarações para MEE e 6 milhões para hidrômetros.

Os números de declarações de esfigmomanômetros apresenta uma tendência de aumento. A análise das declarações desse instrumento usado na área da saúde, levanta a questão da necessidade de inclusão de outros instrumentos, como por exemplo os termômetros clínicos.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EM SUBSTITUIÇÃO À VERIFICAÇÃO INICIAL PELA PORTARIA INMETRO Nº 78/2022 (2018 A 2023)

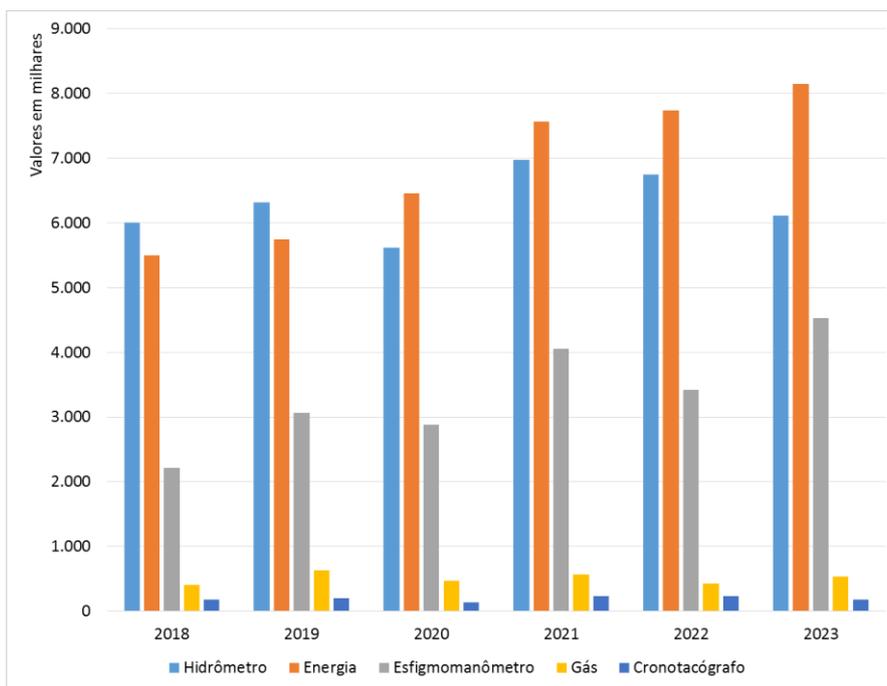


Figura 10
Fonte: Elaboração própria, 2024

9.3. Posicionamento acerca das Portarias

O Inmetro vem adotando boas práticas no sentido de contribuir para a melhoria do ambiente e da qualidade regulatória, no que tange a gestão de estoque regulatório da metrologia legal, coloca-se em prática as principais diretrizes para concepção, desenvolvimento e implementação do Novo Modelo Regulatório do Inmetro, definidas na Portaria nº 30, de 25 de fevereiro de 2022. Destaca-se:

" 7.1 Processo regulatório

(...) - Os objetivos regulatórios devem:

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

(...) - Implementar um processo de análise crítica sistemática e periódica do estoque regulatório do Inmetro, com a participação das partes interessadas.

(...)

7.9 Governança

A Governança do processo regulatório deve: (...)

- Ter mecanismos de revisão periódica do processo regulatório, incluindo a criação canais para críticas ou sugestões de revisão regulatória, bem como o estabelecimento de regras para revisão periódica e atualização do estoque regulatório; (...)"

Está claro que as Portaria Inmetro n.º 78/22, Portaria Inmetro n.º 293/21 e a Portaria Inmetro n.º 295/21 discorrem sobre o mesmo tema, cada uma tem sua especificidade e que embora estejam em vigência a partir de datas recentes, não passaram por revisão do mérito cumprindo o que determina o Decreto n.º 10.139/2019 quanto a necessidade de consolidação de atos normativos.

Por esta razão o momento é considerado oportuno para revisão do estoque regulatório, bem como vislumbrar a consolidação das portarias supracitadas, refletir sobre suas vantagens e desvantagens, flexibilidade e equidade e principalmente sobre o modelo de atuação da metrologia legal e as demandas atuais.

Para resolver a questão de temporalidade da Portaria 293/21, onde o ponto focal foi revisar o disposto previsto no parágrafo 2º do artigo 3º: **"A autorização para emissão de declaração de conformidade emitida com base nesta portaria é restrita ao período em que durarem as medidas de enfrentamento da COVID- 19"**, foi minutada portaria de alteração e com envio de consulta à Procuradoria do Inmetro.

Destaca-se as recomendações da Procuradoria Federal (Profe) constante no processo SEI 52600.008012/2023-11, descrito no Parecer n. 00390/2023/PFE-INMETRO/PGF/AGU (1660850), *ipsis litteris*.

" 16. Quanto à referida motivação, em que pese se tratar de mérito administrativo, convém ponderar que a análise técnica deve também avaliar os possíveis riscos regulatórios com a presente proposta de alteração normativa. Inadequado seria esquecer que a flexibilização estabelecida pela Portaria n.º 295, de 2021, ocorreu em razão do cenário caótico gerado pela Pandemia do Covid 19 e que a simplificação regulatória naquele momento se apresentava como a melhor medida, proporcional e razoável, diante das dificuldades enfrentadas.

17. Não quer isso dizer, entretanto, que a flexibilização não possa representar a medida regulatória a ser adotada, inclusive de forma ordinária com a alteração definitiva do regulamento. Na verdade, argumenta-se sobre a necessidade de uma análise técnica mais aprofundada sobre o ponto - ainda mais no caso de dispensa da AIR.

18. Posta assim a questão, nos parece recomendável uma avaliação técnica sobre o esse ponto, com a finalidade de afastar qualquer dúvida sobre a existência de risco regulatório que desaconselhe a manutenção da presente flexibilização - ocorrida durante a pandemia.

19. Por fim, registra-se que a AIR é o instrumento indicado para a avaliação prévia à edição do ato normativo e conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão da Administração.

20. Cotejando os termos da minuta em referência com a legislação que lhe subsidia, não se identifica nenhum aspecto relevante no que diz respeito à juridicidade e legalidade, capaz de obstar sua tramitação."

Por fim, destaca-se nota técnica da Divisão de Controle Legal dos Instrumentos de Medição (Dicol) nº 22/2024/Dicol/Dimel-Inmetro, de 07 de junho de 2024, que consta no processo SEI 52600.5033/2024-66, *ipsis litteris*.

"PONTOS POSITIVOS E NEGATIVOS:

Como ponto positivo, podemos inicialmente destacar a robustez da sistemática que envolve a declaração de conformidade para os instrumentos definidos pelas resoluções do Conmetro. Esta sistemática, implementada em 2005 a partir de estudos prévios realizados em âmbito internacional por gestores da Dimel à época, foi desenvolvida e submetida à constante melhoria contínua ao longo dos anos com a participação efetiva da indústria. Partimos de uma indústria composta por fabricantes, importadores e reparadores de instrumentos de medição que ignorava conceitos constantes da legislação vigente, para uma indústria que passou a incorporar o conhecimento necessário sobre Metrologia Legal em seus produtos e processos e assim agir em consonância com as expectativas da Dimel no que diz respeito à responsabilidade sobre o controle metrológico legal para a sociedade. Este alinhamento entre indústria e Inmetro tornou a atuação do órgão legislador no âmbito da Declaração de Conformidade -hoje consolidada a partir da P. 78/22 - mais fácil e fluida. Outro ponto positivo que enfatiza a citada robustez, foi a publicação da atual Portaria nº293/21 como alternativa de modelo de atuação para o controle metrológico dos demais 22 instrumentos de medição, inspirada no modelo de declaração de conformidade vigente, como forma de remediar crescente escassez de mão de obra e de infraestrutura operacional advindos da incapacidade dos órgãos delegados de prosseguir com a tradicional verificação inicial.

Assim entendemos que este modelo, com os devidos ajustes e respeito às particularidades de cada instrumento de medição sujeito ao controle metrológico legal, é o caminho para a atuação efetiva da ML no país.

Como aspectos negativos, temos primeiramente que, o advento da P.293/21 não foi previamente submetido a estudos de rigor semelhante aos da P. 78/22. Logo, temos uma legislação mais flexível e genérica, que não leva em consideração as particularidades provenientes de cada instrumento de medição. Como forma de contrabalançar esta flexibilização, temos um modo de cobrança finalística mais rigorosa, pois a P. nº 293/21 exige que cada instrumento submetido à DC seja cobrado como uma verificação inicial realizada nos moldes tradicionais (valor unitário muito mais caro), enquanto os instrumentos autorizados pela P. nº 78/22 são cobrados por cada marca de conformidade/numeração identificadora aposta no instrumento no valor unitário de R\$ 1,39. Também não temos definições claras na P. 293/21 sobre controle de lacres e marcas de verificação.

Outro aspecto negativo é a presença da P. nº 295/21 na dinâmica do processo de Declaração de Conformidade. Apesar do referido documento ter sua razão de existir a partir de uma condição extrema (pandemia da Covid-19) que requeria a ação rápida do Inmetro no sentido de não engessar a indústria, sua permanência em vigor cria enormes discrepâncias entre as exigências feitas para empresas que foram submetidas a esta legislação, hoje sem rigores de caráter técnico e sem cobrança financeira, e as empresas submetidas aos requisitos constantes da P. 78/22 e P. 293/21, que além de se submeterem a investimentos vultosos para se adequarem à legislação, devem cumprir requisitos rigorosos caso queiram ser autorizadas."

10. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Entender a dinâmica globalizada da metrologia legal, e suas ferramentas para garantir o comércio e o uso de instrumentos, promove uma melhor visão e facilita a tomada de decisões. Considerando que a prática de delegação de competências do setor público para o privado é uma forma que os governos obtiveram para continuar desempenhando seu papel relevante na cooperação e coordenação da política regulatória, vamos analisar algumas dessas sistemáticas na Europa e Estados Unidos.

10.1. União Europeia

A Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu de 26 de fevereiro de 2014 [11] aborda a harmonização das leis dos Estados-Membros relativas à disponibilização no mercado de instrumentos de medição. Dentre os pontos que podemos destacar na diretiva temos:

- A Diretiva se aplica aos instrumentos de medição que são novos no mercado da UE quando são colocados à venda. Isso inclui instrumentos novos fabricados por empresas estabelecidas na UE e instrumentos, novos ou usados, importados de países terceiros.
- Instrumentos de medição podem ser usados para diversas tarefas de medição ao interesse público, saúde pública, segurança, proteção do meio ambiente, consumidor, arrecadação de impostos e taxas e comércio justo.
- A Diretiva se aplica a todas as formas de fornecimento, incluindo vendas à distância (e-commerce).
- O controle metrológico legal, a fim de não criar barreiras ao livre movimento de instrumentos de medição, de ter as mesmas disposições em todos os Estados-Membros, e a prova de conformidade deve ser aceita em toda a União Europeia.
- O controle metrológico legal requer conformidade com requisitos de desempenho especificados, visando proporcionar um alto nível de proteção e confiança.
- Como regra geral, os Estados-Membros devem prescrever o controle metrológico legal. Onde for prescrito, somente os instrumentos de medição que cumprirem os requisitos de desempenho comuns devem ser utilizados.
- A Diretiva introduziu o princípio da opcionalidade, permitindo aos Estados-Membros decidir se prescrevem ou não o uso dos instrumentos de medição abrangidos pela Diretiva.

De forma geral a diretiva estabelece que o fabricante, por ter conhecimento detalhado do processo de projeto e produção, é o melhor ator para executar o procedimento de avaliação da conformidade. Sendo que a conformidade ao instrumento é, portanto, uma atribuição intrínseca do fabricante.

Para os importadores, as regras são semelhantes às impostas na regulamentação brasileira, em que o importador assume total responsabilidade sobre o instrumento que está comercializando.

Há diferentes módulos de controle de qualidade para os instrumentos da Diretiva Europeia. É importante destacar a diretiva é um documento completo, que traz informações de controle de qualidade e requisitos técnicos para cada instrumento. No total existem 14 módulos de controle, indo desde a um simples controle interno pelo fabricante à um que passa por avaliação de modelo e verificações. O quadro 9 resume os tipos de módulos e suas aplicações.

TIPOS DE MÓDULOS DA DIRETORIA 2014/32/EU SOBRE A HARMONIZAÇÃO DAS LEGISLAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS RELATIVAS À DISPONIBILIZAÇÃO NO MERCADO DE INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

MÓDULO DA DIRETIVA	APLICAÇÃO
MÓDULO A:	Controle interno de produção
MÓDULO A2:	Controle interno de produção mais verificações supervisionadas de instrumentos em intervalos aleatórios
MÓDULO B:	Exame tipo UE
MÓDULO C:	Conformidade com o tipo baseada no controle interno de produção
MÓDULO C2:	Conformidade com o tipo baseada no controle interno de produção mais verificações supervisionadas dos instrumentos em intervalos aleatórios
MÓDULO D:	Conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção
MÓDULO D1:	Garantia de qualidade do processo de produção
MÓDULO E:	Conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do instrumento
MÓDULO E1:	Garantia de qualidade da inspeção e testes do instrumento final
MÓDULO F:	Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto
MÓDULO F1:	Conformidade baseada na verificação do produto
MÓDULO G:	Conformidade baseada na verificação da unidade
MÓDULO H:	Conformidade baseada na garantia de qualidade total
MÓDULO H1:	Conformidade baseada na garantia de qualidade total mais exame de projeto

Quadro 9
Fonte: Elaboração própria, 2024

Neste contexto, será apresentada uma síntese, para elucidar a amplitude da declaração de conformidade na União Europeia, fazendo um paralelo com as portarias de declaração de conformidade.

10.1.1. Modulo A: Controle interno de produção

O controle interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas em relação à documentação técnica, fabricação e marcação. Declarando, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição satisfazem os requisitos da diretiva que lhes são aplicáveis.

Na metrologia legal brasileira não há controle equivalente, devendo o instrumento ser submetido a pelo menos uma das três etapas que são, avaliação de modelo, verificação inicial e verificação subsequente.

10.1.2. Modulo A2: Controle interno de produção mais verificações supervisionadas de instrumentos em intervalos aleatórios

O fabricante é responsável por preparar a documentação técnica conforme descrito no artigo 18º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos pertinentes, incluindo uma análise de riscos apropriada. Deve também detalhar os requisitos relevantes para o projeto, fabricação e funcionamento do instrumento. Além disso, o fabricante deve garantir, por meio de medidas adequadas durante o processo de fabricação e monitoramento, que os instrumentos produzidos estejam em conformidade com essa documentação técnica e os requisitos da diretiva aplicável, o que seria equivalente ao regulamento técnico brasileiro.

Neste módulo temos o controle de instrumentos que não são submetidos à avaliação de modelo, mas são verificados em intervalos aleatórios (amostragem). No Brasil, o que mais se assemelha é controle de instrumentos, tais como: carroçaria de carga sólida, veículo-tanque, densímetros e outros, onde o controle é feito nas verificações iniciais ou declarações e verificações subsequentes, quando é o caso.

10.1.3. Modulo C2: Conformidade com tipo baseada no controle interno de produção mais verificações supervisionadas de instrumentos em intervalos aleatórios

A diferença em relação ao módulo anterior está no fato de que o instrumento passa por uma avaliação de construção (equivalente à avaliação de modelo no Brasil). Sendo o fabricante responsável por garantir uma produção em conformidade ao modelo aprovado.

O fabricante pode optar por um organismo interno credenciado, ou organismo externo, para realizar verificações nos instrumentos, em intervalos aleatórios determinados pelo organismo escolhido. Essas verificações visam garantir a qualidade das verificações internas dos instrumentos, levando em consideração a complexidade tecnológica e a quantidade de produção. Uma amostra do instrumento final deve ser examinada e testada conforme as normas harmonizadas relevantes ou outras especificações técnicas pertinentes, para verificar sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE e com os requisitos da diretiva. Se uma amostra não estiver em conformidade, o organismo responsável deve tomar as medidas apropriadas.

A diferença principal entre esse módulo e o praticado pela Portaria nº 293/21, está no fato de que as verificações no módulo são feitas em intervalos aleatórios. No caso da Portaria nº 293/21,

temos que as declarações são sistemáticas em linha de produção, podendo também ser feita por amostragem.

10.1.4. Módulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção

A conformidade para o módulo D está baseada na garantia da qualidade do processo de produção. A parte do procedimento de avaliação da conformidade através da qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas deve ser por meio da comprovação de um sistema de qualidade implementado (por exemplo ISO 9001). O fabricante garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo (equivalente à portaria de aprovação de modelo).

Esse módulo é equivalente à autorização dada conforme Portaria nº 78/22, devendo o fabricante ter todos os elementos, requisitos e disposições estabelecidos devidamente registrados de maneira sistemática e organizada por meio de políticas, procedimentos e instruções por escrito. Essa documentação do sistema de qualidade deve possibilitar uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registros de qualidade.

Também neste módulo é estabelecida a figura de fiscalização (supervisão) sob a responsabilidade de organismo notificado. A supervisão visa assegurar que o fabricante esteja cumprindo adequadamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado. Para isso, o fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso aos locais de fabricação, inspeção, teste e armazenamento, fornecendo toda a documentação do sistema de qualidade e registros pertinentes. O organismo notificado realizará auditorias periódicas e pode realizar visitas não anunciadas para verificar o funcionamento correto do sistema de qualidade, incluindo testes de instrumentos, se necessário. Após essas visitas, o organismo notificado fornece um relatório ao fabricante.

10.2. Estados Unidos

Nos Estados Unidos, a declaração de conformidade e o controle metrológico são descentralizados, sendo regulados por várias agências federais, dependendo do tipo de produto. Por exemplo, na área da saúde, a FDA (Food and Drug Administration) é a agência responsável pela autorização de comercialização de dispositivos médicos, classificando-os em três categorias conforme o nível de risco. Empresas podem utilizar certificações de outros países, como a marca CE europeia, desde que cumpram as normas relevantes, como as normas ASTM ou ISO, para demonstrar a conformidade. Após a comercialização, os fabricantes devem monitorar continuamente a segurança e eficácia dos dispositivos e relatar quaisquer eventos adversos à FDA.

Em geral, a conformidade nos EUA é determinada por regulamentações federais, normas nacionais e, muitas vezes, requer aprovação por órgãos reconhecidos, como os Laboratórios de Testes Reconhecidos Nacionalmente (NRTL).

Essa abordagem descentralizada e focada em diferentes agências federais contrasta com a abordagem europeia, onde a marcação CE é obrigatória para a maioria dos produtos antes de entrar

no mercado. Nos EUA, o cumprimento dos requisitos varia conforme o tipo de produto e a agência reguladora envolvida.

Dessa forma vamos abordar alguns exemplos de autorização de comercialização de acordo com o tipo de instrumento.

Na área da saúde as empresas podem possuir autorização de comercialização por meio de uma notificação pré-comercialização: Marca CE Europeia, Certificado de Inclusão do Registro Australiano de Produtos Terapêuticos, Licença Health Canada ou certificação Ninsho no Japão, ou comprovar o desempenho do instrumento pela certificação em normas como ASTM ou ISO [12].

A Food and Drug Administration (FDA) é a agência governamental responsável por autorizar a comercialização dos instrumentos. Existem três classificações de instrumentos, de acordo com o nível de controle necessário. Os termômetros clínicos se enquadram na Classe II (controle especial), tanto os de líquido em vidro como os eletrônicos e os medidores de pressão.

Conforme vimos, a experiência internacional demonstra haver uma maior responsabilização pela conformidade e segurança dos produtos e instrumentos recai fortemente sobre as empresas. Diferente do Brasil, onde o Estado desempenha um papel central.

Nos EUA, as empresas são obrigadas a realizar testes rigorosos e assegurar a conformidade com as normas estabelecidas pelas agências reguladoras. Essas agências estabelecem os padrões, mas cabe às empresas garantir que seus produtos sejam testados e certificados por laboratórios independentes, como os Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL), antes de entrarem no mercado.

Após a comercialização, as empresas continuam responsáveis por monitorar a segurança e eficácia de seus produtos. Se surgirem problemas, elas devem relatar às autoridades competentes e podem ser obrigadas a realizar recalls, além de estarem sujeitas a sanções legais em caso de não conformidade.

Essa abordagem coloca um forte ônus sobre as empresas para não apenas cumprir as normas, mas também manter um controle contínuo sobre a qualidade e a segurança dos seus produtos. A descentralização e a forte dependência do setor privado para garantir conformidade refletem uma diferença cultural e regulatória em comparação com países como o Brasil, onde o Estado tem um papel mais ativo na certificação e fiscalização.

11. DEFINIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

As alternativas aqui levantadas visam o enfrentamento do problema regulatório descrito em consonância com os objetivos desejados, além disso, devem estar alinhadas a missão e aos objetivos estratégicos do Inmetro. Considera-se então 4 possíveis alternativas a serem adotadas.

11.1 Alternativa 1: Não fazer nada (não ação)

Com a alternativa de não ação, o Inmetro não estabelece alterações nas regulamentações vigentes. Contudo, o Inmetro ainda teria a responsabilidade de coordenar os processos vigentes e futuros. Essa alternativa implica na continuidade do cenário atual.

Inalterado não é interessante, à medida que a evolução tecnológica avança e o modelo de controle metrológico praticado nacionalmente é o mesmo há décadas, sendo que constantemente alguma medida regulatória é editada para mitigar problemas em situações específicas a exemplo do estudo atual. Afirma-se que não há benefícios para nenhum dos atores envolvidos no processo com a não ação.

11.2 Alternativa 2: Desregulamentação do tema

Essa alternativa implicaria em repassar as atividades de verificação para a RBMLQ-I, mas com possibilidade de estudo de riscos conforme o instrumento. Um estudo de tal natureza pode identificar categorias de instrumentos que não necessitam ser submetidos ao controle legal, aliviando a carga do estado e concentrando a atenção para aqueles considerados de maior risco para a população. Sendo que o mercado se auto regularia conforme a oferta e a demanda para os demais não controlados.

11.3 Alternativa 3: Revisar separadamente as Portarias nº78/2022, nº293/2021 e nº 295/2022.

Neste caso, as autorizações se manteriam, mas fatores apontados no problema regulatório como falta de clareza e padronização seriam revistos, de forma a minimizar não conformidades. Apesar de haver uma melhora na interpretação das normas, a carga administrativa se manteria, tanto para as empresas quanto para os órgãos fiscalizadores.

11.4 Alternativa 4: Revisar substancialmente e consolidar as Portarias nº78/2022, nº293/2021 e nº 295/2022.

As definições de novas formas de autorização podem ser inseridas na revisão da regulamentação. Com diretrizes claras, a revisão abrangeria uma gama de padrões de empresas com portes e sistemas distintos. A revisão e consolidação deve elaborar regulamento detalhando os níveis de severidade de controle, e flexibilizando a declaração de conformidade, com maior responsabilidade para as empresas e consequentemente penalidades proporcionais.

O quadro 10 apresenta um resumo das alternativas identificadas para resolver o problema regulatório.

PORTARIAS VIGENTES SOBRE O TEMA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

ALTERNATIVAS	DESCRIÇÃO
1 - Não ação regulatória	Manter o status quo (manter os RTM's ora vigente, em sua integridade).
2 - Desregulamentação do tema	Revogação dos RTMs, sem sua substituição.
3 – Revisar separadamente as Portaria nº 78/22, nº 293/21 e nº 295/21	Revisar cada RTM visando atualização de requisitos, simplificação, minimizar divergências.
4 – Revisar e consolidar as Portaria nº 78/22, nº 293/21 e nº 295/21	Dando prazo de transição para adequação das empresas ora autorizadas às condições das portarias de acordo com o tipo de instrumento e risco associado.

Quadro 10

Fonte: Elaboração própria, 2024

12. DEFINIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

Após a definição das alternativas, foi realizada a estimativa de seus impactos sobre os grupos afetados, de forma individualizada. Para cada uma das quatro alternativas, foram analisados os benefícios e os custos, definidos da seguinte forma:

- I. Benefícios (impactos positivos "+"): qualquer mudança que melhore a condição atual em comparação com a situação de inação; e
- II. Custos (impactos negativos "-"): despesas associadas ou qualquer mudança que piore a condição atual, também em relação ao cenário de inação.

ALTERNATIVA 1

ATORES AFETADOS	TIPO	DESCRIÇÃO POSSÍVEIS IMPACTOS
INMETRO	-	Não há benefícios, pois, a cobrança por parte dos demais atores é constante, uma vez que, o controle atual não está satisfatório e tem assimetria de informação.
RBMLQ-I	-	Possíveis perdas na arrecadação, perda de rastreabilidade
EMPRESA AUTORIZADA	-	Concorrência desleal, uma vez que, fizeram investimentos para obterem autorizações e manutenção de suas concessões tanto pela Port. 78/22 quanto pela Port. 293/21 e quem entrou pela Port. 295/21 não passou pelos mesmos critérios.
	+	Para quem entrou pela Port. 295/21 pela rápida disponibilização do instrumento para o consumidor e uma forma de reconhecimento técnico do fabricante.
DETENTORES DE INSTRUMENTOS	-	Caso dependam da RBMLQ-I para obterem a VI correm o risco na demora no atendimento impactando na colocação do produto no mercado. Podem ser impactados negativamente devido à concorrência de preços de produtos. É possível que empresas que investirem na obtenção de autorização repassem ao consumidor esse investimento e obviamente a oferta desses produtos será maior em relação àqueles que dependem da VI realizada pela RBMLQ-I.

Quadro 11

Fonte: Elaboração própria, 2024

ALTERNATIVA 2

ATORES AFETADOS	TIPO	DESCRIÇÃO POSSÍVEIS IMPACTOS
INMETRO	-	O estado não tem capacidade de suprir as demandas por verificação inicial, colapsando o sistema, aumento de reclamações.
	+	Caso haja uma redefinição de instrumentos a serem submetidos ao controle metrológico, a diminuição da demanda por fiscalização e verificações concentraria os esforços em instrumentos com maior risco, otimizando recursos públicos,
RBMLQ-I	-	Necessidade de novas contratações e investimento para atender às verificações.
	-	1. Aumento do tempo de espera pelas verificações realizadas pela RBMLQ-I.

EMPRESA AUTORIZADA		2. Aumento do valor da taxa para as empresas autorizadas pela Portaria 78/22. 3. Desvantagem competitiva entre as empresas de diferentes estados com diferentes tempos de atendimento.
	+	Não necessidade de investimento, uma vez que a infraestrutura para verificações seria de responsabilidade da RBMLQ-I
DETENTORES DE INSTRUMENTOS	-	Risco com a colocação do instrumento no mercado sem controle metrológico.

Quadro 12

Fonte: Elaboração própria, 2024

ALTERNATIVA 3

ATORES AFETADOS	TIPO	DESCRIÇÃO POSSÍVEIS IMPACTOS
INMETRO	+	Possibilita ajustes devido assimetria de informação, promove a isonomia e a simplificação regulatória. Satisfaz ao objetivo estratégico do Inmetro e possibilita a modernização do controle metrológico.
RBMLQ-I	+	Promove harmonização de procedimentos, revisão no modelo de cobranças e arrecadação, rastreabilidade, controle metrológico exequível.
EMPRESA AUTORIZADA	+	Maior clareza dos requisitos
	-	Impõe custos diferenciados ao setor, proporcionando concorrência desleal
DETENTORES DE INSTRUMENTOS	+	Disponibilização do produto no mercado mais rápida.

Quadro 13

Fonte: Elaboração própria, 2024

ALTERNATIVA 4

ATORES AFETADOS	TIPO	DESCRIÇÃO POSSÍVEIS IMPACTOS
INMETRO	+	Equalizar os requisitos e, ao mesmo tempo, manter o interesse das empresas na obtenção e manutenção das autorizações.
	-	Dispor horas de estudos para desenvolver nova estrutura de controle referente aos riscos relacionados a cada tipo de instrumento.
RBMLQ-I	+	Promove harmonização de procedimentos, revisão no modelo de cobranças e arrecadação, rastreabilidade, controle metrológico exequível. Otimização de recursos.
EMPRESA AUTORIZADA	+	Promove a concorrência justa onde todos seguem regras amplamente discutidas com o setor e proporcionais à capacidade de produção e riscos.
	-	Impõe custos ao setor.
DETENTORES DE INSTRUMENTOS	+	Colocação do produto no mercado mais rápida.

Quadro 14

Fonte: Elaboração própria, 2024

12.1 Comparação das alternativas de ação

O apoio à Decisão Multicritério consiste em um conjunto de métodos e técnicas para auxiliar ou apoiar a tomada de decisão, quando da presença de uma multiplicidade de critérios [9].

Considerando as especificidades do presente problema regulatório, o método utilizado neste relatório é um método ordinal, pois trata-se de um método intuitivo e pouco exigente, tanto em termos computacionais, quanto em relação às informações necessárias por parte do decisor. Desse decisor não são exigidas mais do que as pré-ordens relativas a cada aspecto analisado [10].

Atualmente, há diversos métodos de análise multicritério disponíveis. Para esta AIR, foi escolhido o método de Borda, um método ordinal apresentado pelo francês Jean-Charles Borda em 1781. Nesse método, cada decisor classifica as alternativas conforme suas preferências. A escolha do método de Borda se deve à maior familiaridade da equipe de analistas com essa técnica. Embora possa haver outros métodos mais adequados ao tema, o risco de aplicar incorretamente uma técnica pouco conhecida foi o fator decisivo na escolha.

Após a soma dos pontos, a alternativa com a maior pontuação é recomendada. Para comparar as alternativas de ação, pode-se realizar uma análise de viabilidade, considerando os seguintes aspectos:

Dimensão econômica: Avalia o quanto cada alternativa contribui para a redução dos custos operacionais do regulado em relação ao *status quo*.

- Aspecto 1: custos das empresas autorizadas.
- Aspecto 2: custos de investimento pelo poder público.

Dimensão Confiabilidade Metrológica: Avalia a capacidade de gerar confiança nos resultados das medições envolvidas no processo em relação ao *status quo*.

- Aspecto 1: confiabilidade metrológica.

Dimensão Atendimento (aos agentes regulados): Avalia a melhora no atendimento aos agentes regulados a nível nacional ou a nível regional. Avalia a capacidade de atendimento aos serviços, aumento da qualidade na prestação do serviço.

- Aspecto 1: abrangência territorial

Dimensão Segurança Jurídica

- Aspecto 1: equidade harmonização dos RTM's de modo a que não haja cobranças excessivas nem ausência de regras, todos sob os mesmos critérios.

Dimensão Arrecadação

- Aspecto 1: promove melhorias nos sistemas de controle e minimiza possíveis perdas de arrecadação e garante a sustentabilidade da RBMLQ-I.

12.2. Gradações para a análise

São sugeridas gradações para a análise, conforme o seguinte:

Valor Neutro – quando a dimensão do impacto representa algo nulo ou sem valor significativo;

Valor Positivo – quando a dimensão do impacto representa algo significativamente afirmativo, construtivo ou benéfico; ou

Valor Negativo – quando a dimensão do impacto significa algo contraproducente, oneroso ou um fardo.

Com isso temos os seguintes valores:

GRADAÇÃO DOS IMPACTOS

IMPACTO POSITIVO MAIOR	2
IMPACTO POSITIVO MENOR	1
IMPACTO NEUTRO	0
IMPACTO NEGATIVO MENOR	-1
IMPACTO NEGATIVO MAIOR	-2

Quadro 15
Fonte: Elaboração própria, 2024

MODELO ANALÍTICO DAS DIMENSÕES EM RELAÇÃO ÀS ALTERNATIVAS

	DIMENSÃO ECONÔMICA		DIMENSÃO CONFIABILIDADE	DIMENSÃO ATENDIMENTO	DIMENSÃO SEGURANÇA JURÍDICA	DIMENSÃO ARRECADÇÃO	TOTAL
	ASPECTO 1	ASPECTO 2	ASPECTO 1	ASPECTO 1	ASPECTO 1	ASPECTO 1	
Alternativa 1	-2	0	-2	-2	-2	-1	-9
Alternativa 2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-10
Alternativa 3	-1	1	1	1	2	1	5
Alternativa 4	1	-1	2	2	2	1	7

Quadro 16
Fonte: Elaboração própria, 2024

13. IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA(S) ALTERNATIVA(S) NORMATIVA(S)

De acordo com a análise obtida no tópico anterior, percebe-se uma preferência pelas alternativas 3 e 4, dessa forma, destaca-se os riscos inerentes a cada uma. É importante destacar que não se trata de um trabalho exaustivo e que outros fatores de risco podem ser identificados e complementado quando da tomada de subsídios.

13.1. Alternativa 1 – Não ação

A não ação forçaria as empresas a se adaptarem à legislação vigente, o que manteria a desproporcionalidade de exigências. Deixar o mercado se autorregular sem alterar os atos normativos pode resultar em vários riscos, como a falta de uniformidade nas práticas, onde diferentes atores podem adotar padrões divergentes, criando inconsistências e insegurança jurídica. Isso também pode levar ao aumento de práticas anticompetitivas, dificultando a concorrência justa, e à redução da transparência e responsabilidade, já que a ausência de regulamentação adequada pode dificultar a fiscalização e a responsabilização das empresas por práticas inadequadas.

13.2. Alternativa 2 – Desregulamentação do tema

Por esta análise, entende-se que os riscos inerentes as alternativas são:

- **Riscos de imagem institucional:** Descrédito do Inmetro perante a sociedade, mercado regulado e parceiros diante da impossibilidade de cumprir sua missão institucional.
- **Riscos financeiros ou orçamentários:** Eventos que possam comprometer a capacidade do Inmetro de contar com os recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades.
- **Riscos jurídicos:** Eventos oriundos de alterações legislativas que possam comprometer as atividades do Inmetro ou que tem origem em contestações judiciais.

13.3. Alternativa 3 – Revisar as Portarias nº 78/22, nº 293/21 e nº 295/21

A revisão dos três atos normativos sem consolidá-los, pode perpetuar a fragmentação e inconsistências regulatórias, dificultando a interpretação e cumprimento das normas pelas empresas, além de criar possíveis conflitos entre as imposições diferentes. Isso também aumenta a carga administrativa, tanto para as empresas quanto para os órgãos fiscalizadores, e pode gerar insegurança jurídica, uma vez que as empresas terão dificuldades em prever as consequências de

suas ações, levando a um ambiente regulatório menos eficiente e mais propenso a litígios. Os riscos podem ser então classificados em:

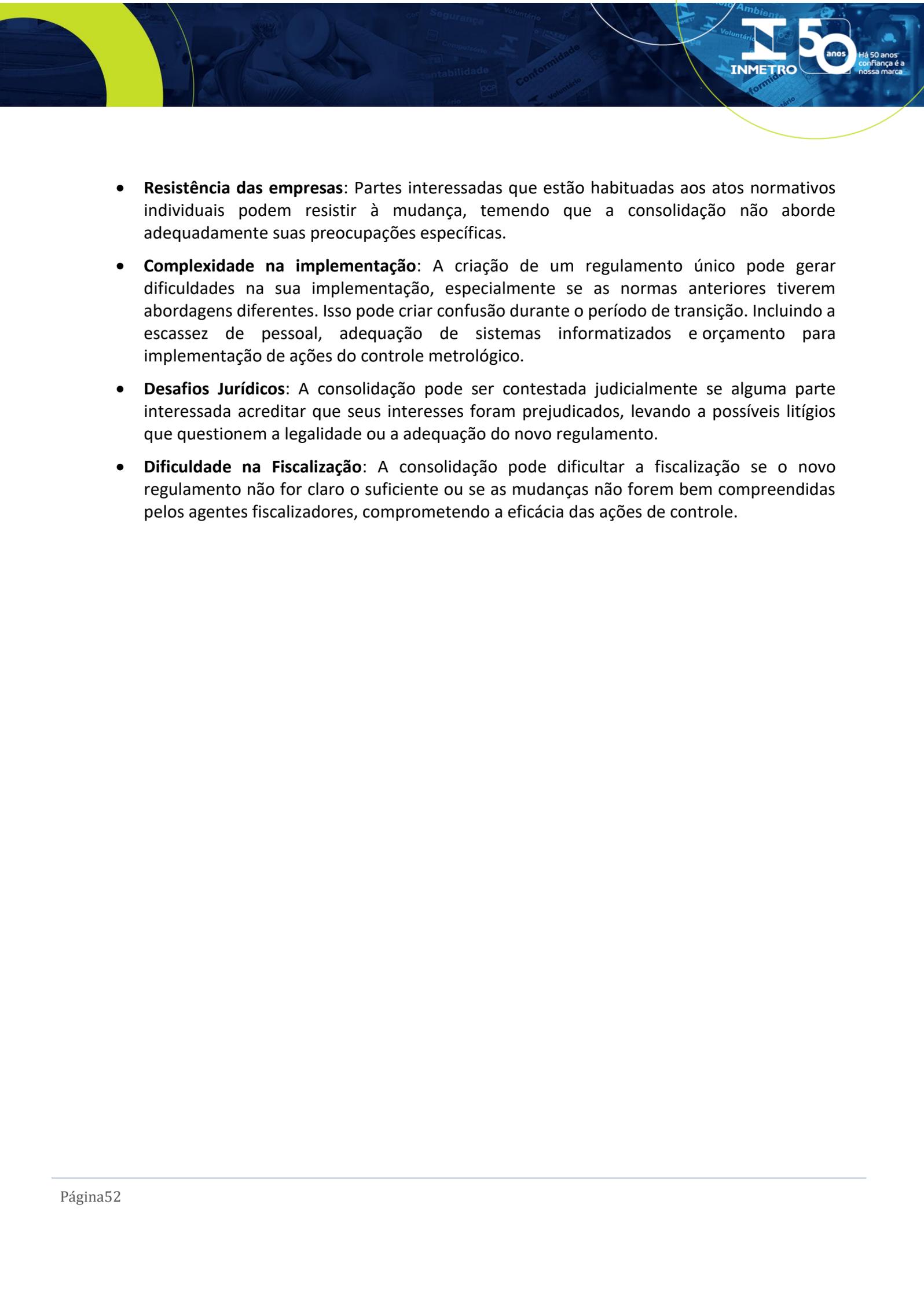
- **Continuidade da Fragmentação Normativa:** A existência de múltiplos atos normativos sobre temas semelhantes pode perpetuar a confusão e a inconsistência na interpretação e aplicação das regras, dificultando o cumprimento por parte das empresas.
- **Contradições e Conflitos:** Mesmo com revisões, se os atos normativos mantiverem imposições diferentes, isso pode levar a conflitos regulatórios, onde as empresas não sabem qual norma seguir em situações específicas.
- **Carga administrativa elevada:** A manutenção de múltiplos atos normativos pode aumentar a carga administrativa para as empresas, que precisarão monitorar, interpretar e cumprir cada um deles separadamente, o que pode gerar custos adicionais e esforços duplicados.
- **Dificuldades de fiscalização:** Para os órgãos delegados, fiscalizar o cumprimento de normas fragmentadas pode ser mais complexo, exigindo mais recursos e possivelmente levando a uma fiscalização inconsistente.
- **Insegurança jurídica:** A coexistência de atos normativos semelhantes com regras diferentes pode criar um ambiente de insegurança jurídica, onde as empresas têm dificuldade em prever as consequências de suas ações, levando a possíveis litígios.
- **Perda de eficiência:** Revisar os atos separadamente, sem uma unificação, pode ser menos eficiente em termos de tempo e recursos, tanto para o governo quanto para as partes interessadas, em comparação com a criação de um único regulamento consolidado.

13.4. Alternativa 4 – Revisar e consolidar as Portaria nº 78/22, nº 293/21 e nº 295

Ao consolidar três atos normativos em um único regulamento, o Inmetro pode enfrentar riscos como a perda de especificidade das normas, resistência das partes interessadas (empresas), complexidade na implementação, criação de lacunas normativas, desafios jurídicos e dificuldades na fiscalização. Esses riscos podem comprometer a eficácia e a clareza das normas, exigindo um planejamento cuidadoso e consultas amplas para minimizar possíveis problemas.

Nesta alternativa também se destaca que já há um entendimento da Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro sobre quais pontos deve-se atacar em cada ato normativo, mas que de qualquer forma demanda tempo dos setores envolvidos. O alto risco para um único ato normativo para variados tipos de instrumentos com muitas especificidades, possibilidade de contrariar propostas de simplificação e desburocratização, oneração administrativa e financeira, morosidade nos estudos. Os riscos podem ser então classificados em:

- **Perda de especificidade:** Ao unir regulamentos, detalhes específicos de cada ato podem ser diluídos, resultando em um regulamento menos preciso, que pode não atender adequadamente às particularidades de cada tema.



- **Resistência das empresas:** Partes interessadas que estão habituadas aos atos normativos individuais podem resistir à mudança, temendo que a consolidação não aborde adequadamente suas preocupações específicas.
- **Complexidade na implementação:** A criação de um regulamento único pode gerar dificuldades na sua implementação, especialmente se as normas anteriores tiverem abordagens diferentes. Isso pode criar confusão durante o período de transição. Incluindo a escassez de pessoal, adequação de sistemas informatizados e orçamento para implementação de ações do controle metrológico.
- **Desafios Jurídicos:** A consolidação pode ser contestada judicialmente se alguma parte interessada acreditar que seus interesses foram prejudicados, levando a possíveis litígios que questionem a legalidade ou a adequação do novo regulamento.
- **Dificuldade na Fiscalização:** A consolidação pode dificultar a fiscalização se o novo regulamento não for claro o suficiente ou se as mudanças não forem bem compreendidas pelos agentes fiscalizadores, comprometendo a eficácia das ações de controle.

14. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Esta seção apresenta a estratégia de implementação da alternativa 4, identificada como a melhor solução para o problema regulatório. A estratégia propõe uma abordagem organizada para a introdução de novas formas de autorização dentro da revisão regulatória, abrangendo empresas de diferentes tamanhos e estruturas operacionais.

14.1. Objetivos

A estratégia busca garantir que a revisão da regulamentação inclua diretrizes claras que permitam a adaptação às variadas capacidades e recursos das empresas. Com isso, pretende-se:

- Harmonizar os procedimentos de autorização, garantindo que sejam aplicáveis e eficientes tanto para pequenas quanto para grandes empresas, assim como para fabricantes nacionais e internacionais e importadores.
- Promover a conformidade com os novos padrões de forma inclusiva e adaptável.
- Facilitar a transição das empresas para as novas formas de autorização sem comprometer a qualidade e confiabilidade metrológica.

14.2. Ações para Implementação

Para assegurar a eficácia da revisão regulatória, as seguintes ações são propostas:

14.2.1. Ampla discussão com o setor regulado

- Criar setorializadas e gerais, com minutas detalhadas que ofereçam instruções claras sobre as novas formas de autorização, ajustadas a diferentes tipos de empresas e setores
- Incluir exemplos práticos e casos de estudo que demonstrem a aplicação das novas diretrizes em diferentes contextos empresariais.

14.2.2. Capacidade de Treinamento

- Promover programas de capacitação direcionados para empresas de diversos portes, garantindo que todas compreendam as exigências e possam se adaptar às novas formas de autorização.
- Realizar workshops e Webinars focados em setores específicos para abordar questões particulares de cada tipo de empresa.

14.2.3. Plano de comunicação e divulgação

- Desenvolver um plano de comunicação abrangente para informar todas as partes interessadas sobre as mudanças regulatórias, utilizando múltiplos canais de comunicação.
- Garantir que as informações sejam acessíveis e compreensíveis, independentemente do porte da empresa.

14.2.4. Suporte à estruturação e adaptação

- Criar um programa de suporte para ajudar empresas menores ou menos estruturadas a se adaptarem aos novos requisitos, incluindo consultoria e assistência técnica.
- Fornecer ferramentas e recursos que facilitem a implementação das novas formas de autorização.

14.2.5. Sistema de monitoramento e avaliação

- Implementar um sistema de monitoramento contínuo para avaliar a conformidade das empresas com as novas formas de autorização.
- Estabelecer métricas claras para medir o sucesso da implementação e identificar áreas que precisam de ajustes ou suporte adicional.

A implantação deve ser gradual e progressiva, reconhecendo a diversidade entre as empresas. Um cronograma de um ano é recomendado para que todas as empresas possam se adaptar às novas exigências, com marcos intermediários para avaliar o progresso e fazer ajustes conforme necessário.

14.3. Considerações Finais

Essa estratégia de implementação visa assegurar que a revisão da regulamentação seja eficaz, inclusiva e adaptável, promovendo a conformidade e a segurança em todos os níveis empresariais. A abordagem gradual e suportada por treinamento e recursos técnicos garantirá que todas as empresas, independentemente do porte ou sistema, possam cumprir as novas formas de autorização de maneira eficiente.

O fluxograma da implementação ilustra as relações de dependência entre as atividades, destacando quais etapas devem ser concluídas antes que outras possam começar. Com essas dependências claramente identificadas. A figura 10 serve de base para a implementação da alternativa selecionada, nota-se que há um loop contínuo a partir da etapa sistema de monitoramento e avaliação, para que o processo possa ser revisitado a fim de proporcionar uma melhoria contínua, sem, no entanto, causar insegurança jurídica.

FLUXOGRAMA PARA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

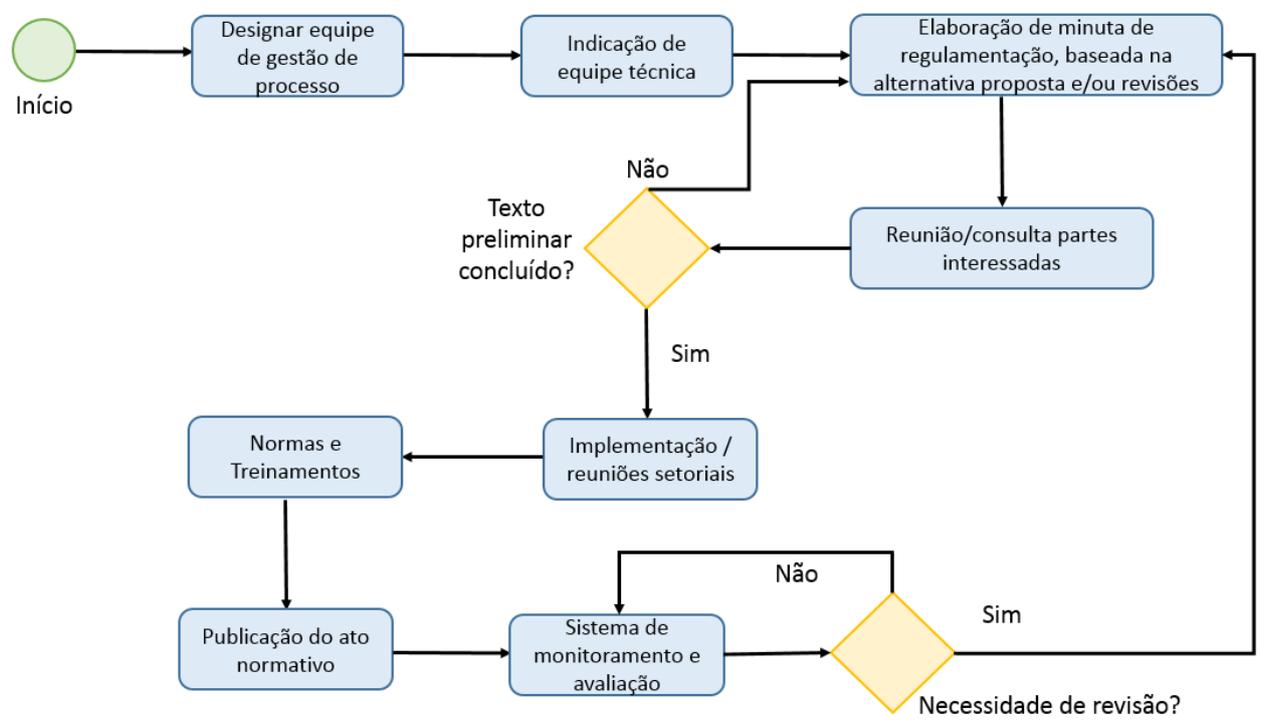


Figura 10
 Fonte: Elaboração própria, 2024

15. CONSIDERAÇÕES REFERENTES A CONTRIBUIÇÕES E MANIFESTAÇÕES REALIZADAS DURANTE O PERÍODO DE ELABORAÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

A fim de trazer as considerações do corpo técnico especializado, tanto do Inmetro como de outros institutos, foi promovida durante a realização desta AIR um workshop denominado: 1º Workshop de Auditores de Empresas Autorizadas em Metrologia Legal (figura 11). O evento contou com um debate aberto sobre a gestão de informações entre auditores líderes e especialistas do Instituto.

1º WORKSHOP DE AUDITORES DE EMPRESAS AUTORIZADAS EM METROLOGIA LEGAL REALIZADO NO INSTITUTO METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA NO RIO DE JANEIRO



Figura 11
Fonte: Fotografia - Aline Araújo/Inmetro

O encontro teve por objetivo dialogar sobre os principais pontos e oportunidades de melhoria em relação à autorização de empresas e auditorias, bem como conhecer as necessidades que poderiam subsidiar a revisão e/ou reconstrução das Portarias nº 78/2022, nº 293/2021 e nº 295/21.

As discussões realizadas durante o workshop contribuíram de forma significativa, para melhorar a percepção do problema regulatório. Dentre os temas debatidos no evento, tivemos:

- Relatórios de Supervisão Metrológica;
- Portal de Serviços do Inmetro nos Estados (PSIE) e gestão da informação - oportunidade de melhorias;
- Pontos de Melhoria;
- Reflexão entre as Portaria Inmetro nº 78/2022 e nº 293/2021 com a Acreditação de Laboratórios conforme a ISO 17025; e
- Padronização e Rastreabilidade dos Relatórios e Ensaios.

Somado a este evento, durante a elaboração desta AIR, recebemos contribuições significativas do setor produtivo representado pela Rede de Metrologia do Estado de São Paulo - Remesp. Foram realizadas diversas reuniões e envio de material para consulta.

É fundamental que o setor privado trabalhe em conjunto com os órgãos públicos na elaboração de atos normativos. Primeiramente, porque as empresas possuem conhecimento técnico e prático sobre como as regulamentações impactam suas operações diárias, o que garante que as normas sejam realistas e aplicáveis, evitando complexidades desnecessárias. Além disso, essa colaboração ajuda a alinhar os interesses públicos e privados, criando um ambiente regulatório que favorece o crescimento econômico. Essa interação também promoveu uma visão em diferentes perspectivas.

REFERÊNCIAS

INMETRO, Noções de Metrologia Legal. **Curso Metrologia Básica. Outubro, 2020.** Acessado em: [Módulo 7 Noções de Metrologia Legal.pdf \(enap.gov.br\)](#).

INMETRO, **Portaria Inmetro nº 147, de 16 de abril de 2024.** Aprova a atualização da agenda regulatória para o biênio de 2024/2025. Acessado em: [\(Microsoft Word - Port. 147-24 Aprova a atualiza\347\343o da Agenda Regulat\363ria para o bi\352nio 2024-2025 \ \(proc. SEI 010640-2023-67\\)\) \(inmetro.gov.br\)](#)

INMETRO, **Portaria. 078/2022.** INMETRO-Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2022. Acessado em: <http://sistema-sil.inmetro.gov.br/rtac/RTAC002947.pdf>.

INMETRO, **Portaria nº 293/2021.** INMETRO-Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2021. Acessado em: <http://sistema-sil.inmetro.gov.br/rtac/RTAC002796.pdf>.

INMETRO, **Portaria nº 295/2021.** INMETRO-Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2021. Acessado em: <http://sistema-sil.inmetro.gov.br/rtac/RTAC002803.pdf>

INMETRO, **Portaria nº 150, de 29 de março de 2016.**

Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), 2016. Acessado em: [\(Microsoft Word - Port. 150-16 Revis\343o VIML.doc\) \(inmetro.gov.br\)](#).

INMETRO, **NIE-Dimel-077**

INMETRO, **NIE-Dimel-123**

Gomes Júnior, Silvio Figueiredo et al. **Integração de métodos multicritério na busca da sustentabilidade agrícola para a produção de tomates no município de São José de Ubá-RJ.** Pesquisa Operacional, v. 31, p. 157-171, 2011.

Pomerol, J-C. e Barba-Romero, S., **Multicriterion Decision in Management: Principles and Practice, Kluwer Academic Publishers, 2000.**

EUROPEAN COMMISSION. **Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council, of 26 February 2014, on Measuring Instruments.** 2014

Food and Drug Administration. **Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.** November 2023. Acessado em: <https://www.fda.gov/media/136698/download>



MINISTÉRIO DO
**DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**



-  Ouvidoria: 0800 285 1818
-  gov.br/inmetro
-  linkedin.com/company/inmetro
-  instagram.com/inmetro_oficial
-  facebook.com/Inmetro
-  youtube.com/tvinmetro
-  twitter.com/Inmetro
-  flickr.com/inmetro