



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aula 04

O novo modelo de Portaria

Assessoria de Medidas Regulatórias

Programação

- 1 Portaria Inmetro e elementos da estrutura documental
- 2 Conteúdo da Portaria Inmetro
- 3 Cuidados na elaboração da Portaria Inmetro

Programação

1 Portaria Inmetro e elementos da estrutura documental

2 Conteúdo da Portaria Inmetro

3 Cuidados na elaboração da Portaria Inmetro

Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Portaria Inmetro

É o meio pelo qual se tornam oficiais e públicas as Recomendações Técnicas, as Regulamentações Técnicas (RT) e os Programas de Avaliação da Conformidade (PAC).

- ✓ Tramita por várias instâncias para aprovação (coordenador de área, AmReg, Dconf, Profe, Presi);
- ✓ É publicada no Diário Oficial da União (DOU);
- ✓ Está disponível no Sistema Inmetro de Legislação (SIL – www.inmetro.gov.br/legislacao).



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

Portaria nº 53, de 1 de fevereiro de 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f) do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando o art. 5º da Lei n.º 9.933/1999, que determina, às pessoas naturais e jurídicas que atuam no mercado, a observância e o cumprimento dos atos normativos e Regulamentos Técnicos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro;

Considerando que é de dever de todo fornecedor oferecer produtos seguros no mercado nacional, cumprindo com o que determina a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, independentemente do atendimento integral aos requisitos mínimos estabelecidos pela autoridade reguladora, e que a certificação, conduzida por um organismo acreditado pelo Inmetro, não afasta esta responsabilidade;

Considerando a Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006, que estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com as alterações provenientes da Lei Complementar n.º 147, de 07 de agosto de 2014;

Considerando a necessidade de zelar pela segurança de crianças visando à prevenção de acidentes;

Considerando que o Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo (Simac) tem registrado acidentes provocados por produtos de uso infantil, incluindo os berços;

Considerando o monitoramento feito pelo Inmetro dos acidentes de consumo em outros países com berços infantis e a constatação de que há relatos de incidentes e mortes envolvendo o objeto em questão, principalmente relacionados à ocorrência de queda, ao aprisionamento de partes do corpo da criança, à sufocação pela presença de arnfatos macios na área acessível, à asfixia pela posição de dormir, ao estrangulamento por cordões longos dentro do berço e aos riscos associados às laterais móveis;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os requisitos técnicos e de avaliação da conformidade obrigatórios para berços infantis, estabelecidos na Portaria Inmetro n.º 269, de 21 de junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2011, seção 01, página 98, o que constitui boa prática regulatória;

Considerando a necessidade de aprimorar e intensificar as ações de acompanhamento no mercado, para prevenir a ocorrência de acidentes de consumo envolvendo berços infantis;



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Portaria Inmetro

É o meio pelo qual se tornam
oficiais e públicas as

**Recomendações Técnicas, as
Regulamentações Técnicas (RT) e
OS Programas de Avaliação da
Conformidade (PAC).**



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

Portaria nº 53, de 1 de fevereiro de 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f) do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga o Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando o art. 5º da Lei nº 9.933/1999, que determina, às pessoas naturais e jurídicas que atuam no mercado, a observância e o cumprimento dos atos normativos e Regulamentos Técnicos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro;

Considerando que é de dever de todo fornecedor oferecer produtos seguros no mercado nacional, cumprindo com o que determina a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, independentemente do atendimento integral aos requisitos mínimos estabelecidos pela autoridade reguladora, e que a certificação, conduzida por um organismo acreditado pelo Inmetro, não afasta esta responsabilidade;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com as alterações provenientes da Lei Complementar nº 147, de 07 de agosto de 2014;

Considerando a necessidade de zelar pela segurança de crianças visando à prevenção de acidentes;

Considerando que o Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo (Simmac) tem registrado acidentes provocados por produtos de uso infantil, incluindo os berços;

Considerando o monitoramento feito pelo Inmetro dos acidentes de consumo em outros países com berços infantis e a constatação de que há relatos de incidentes e mortes envolvendo o objeto em questão, principalmente relacionados à ocorrência de queda, ao aprisionamento de partes do corpo da criança, à sufocação pela presença de amfatos macios na área acessível, à asfixia pela posição de dormir, ao estrangulamento por cordões longos dentro do berço e aos riscos associados às laterais móveis;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os requisitos técnicos e de avaliação da conformidade obrigatórios para berços infantis, estabelecidos na Portaria Inmetro nº 269, de 21 de junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2011, seção 01, página 98, o que constitui boa prática regulatória;

Considerando a necessidade de aprimorar e intensificar as ações de acompanhamento no mercado, para prevenir a ocorrência de acidentes de consumo envolvendo berços infantis;



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Definições e diferenças

	Regulamentação Técnica (RT)	Programa de Avaliação da Conformidade (PAC)	Recomendação Técnica
O que é?	Conjunto de requisitos técnicos para o objeto regulamentado. Não há uso da avaliação da conformidade como medida.	Conjunto de requisitos técnicos para um objeto e de requisitos de avaliação da conformidade.	Recomendação de caráter orientador para adoção por fornecedores, instaladores, mantenedores, usuários e reguladores (municipais ou estaduais) de requisitos estabelecidos em documentos normativos.
Aplicação	Compulsório.	Compulsório ou voluntário.	Voluntária.
Adequação	Há prazos.	Se compulsório, há prazos.	Não há prazos.
Registro	Não.	Se compulsório e Inmetro regulador, há registro.	Não.
Selo	Não.	Se Inmetro regulador, sim. Se outro regulador, sim/não.	Não.
Estrutura	Portaria + RT.	Comp.: Portaria + RTQ + RAC + Selo. Vol.: Portaria + INI/RTQ + RAC. Outro regulador: Portaria + RAC.	Portaria + Recomendação Técnica.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

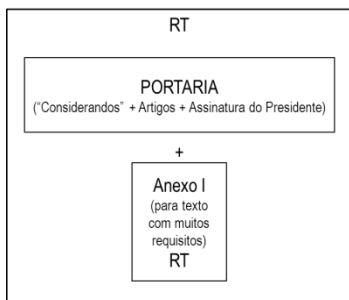


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS

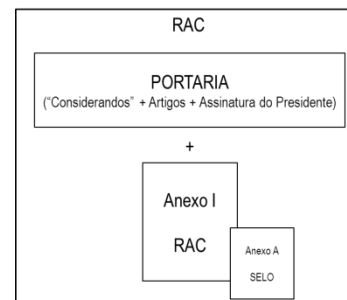
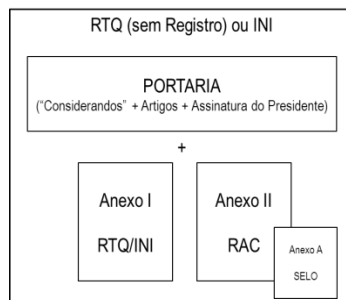
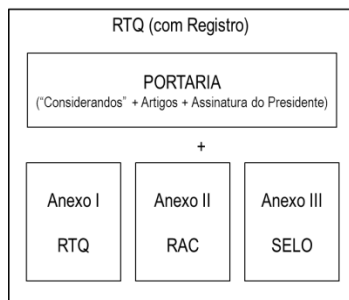


Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)

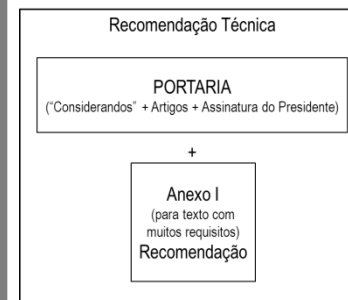
Regulamentação Técnica (RT)



Programa de Avaliação da Conformidade (PAC)



Recomendação Técnica





Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)

Regulamentação Técnica (RT)



Programa de Avaliação da Conformidade (PAC)

RTQ (com Registro)

Presidente)
Anexo III
SELO

RTQ (sem Registro) ou INI



RAC



Recomendação Técnica

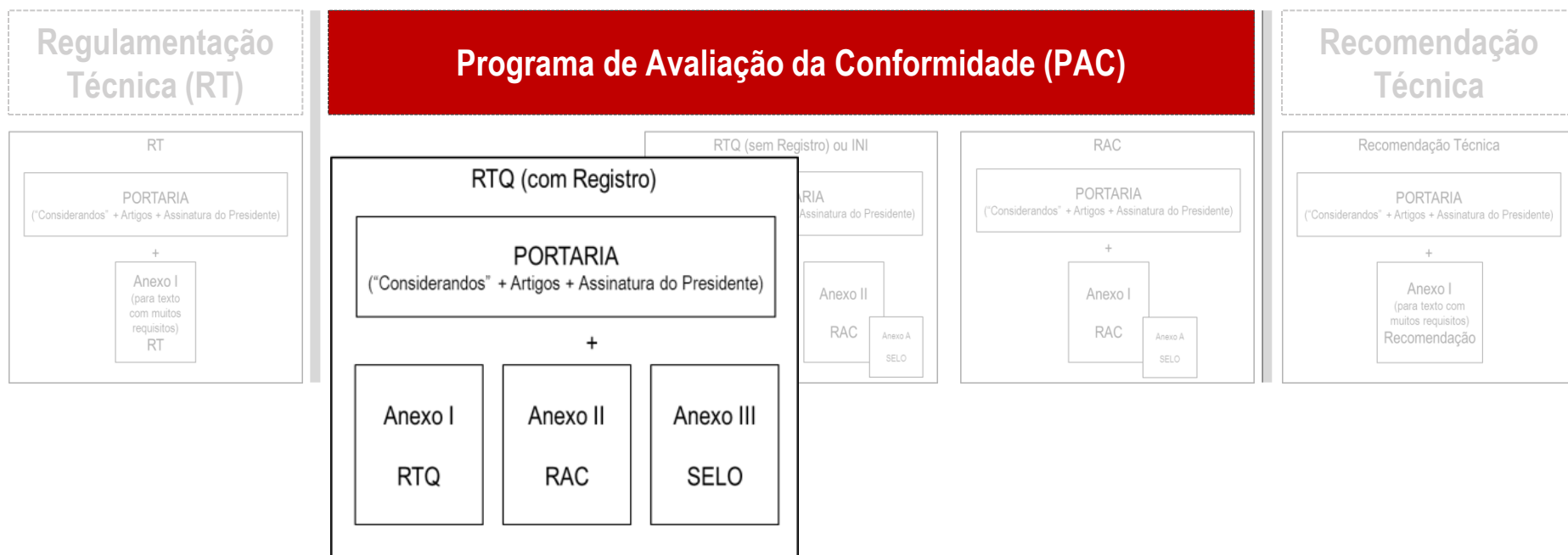
Recomendação Técnica



- ✓ A RT deve ser elaborada nos casos em que o Inmetro seja o regulamentador e quando não haja RAC associado à medida regulatória.
- ✓ Quando pouco numerosos, os requisitos podem vir no próprio corpo da portaria.
- ✓ Ex.: Componentes Cerâmicos para Alvenaria; Blocos de Concreto para Alvenaria; Etiquetagem de Produtos Têxteis.



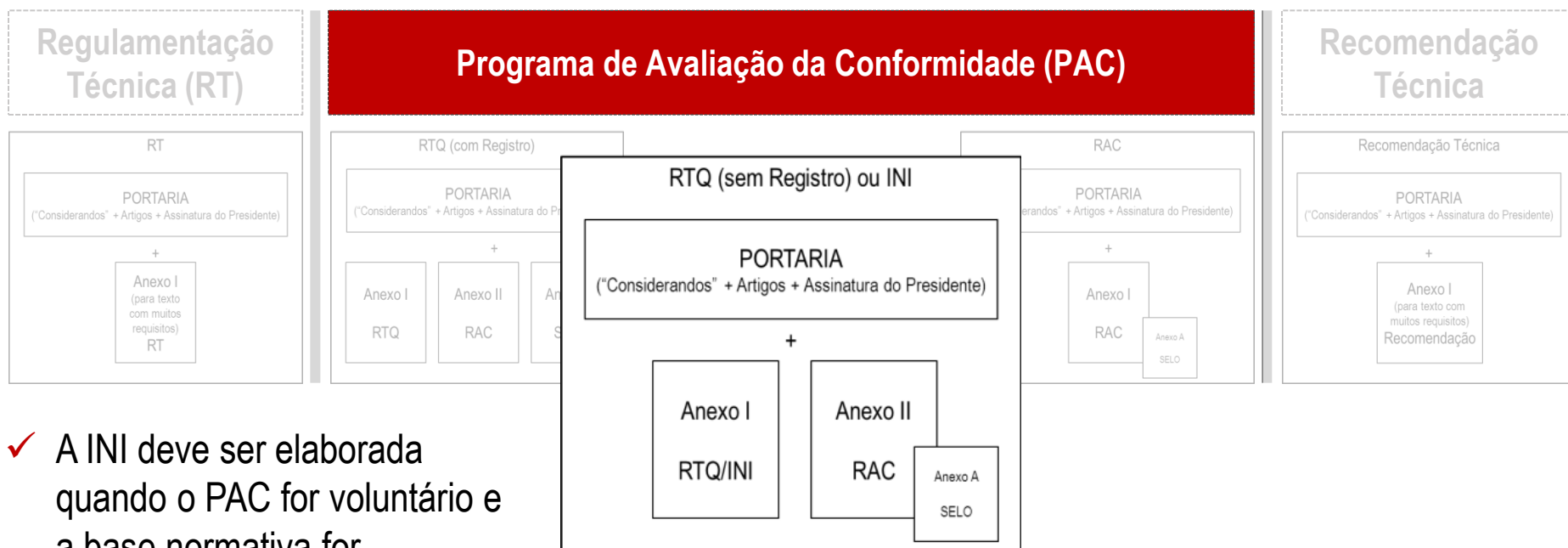
Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)



- ✓ O RTQ (com registro) deve ser elaborado nos casos em que o Inmetro seja o regulamentador, quando haja RAC associado à medida regulatória e quando o PAC for compulsório.
- ✓ As especificações do Selo vêm em separado, já que também contém o Registro de Objetos.
- ✓ Ex.: Berços Infantis; Colchões de Molas.



Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)



- ✓ A INI deve ser elaborada quando o PAC for voluntário e a base normativa for inadequada ou inexistente.
- ✓ O RTQ (sem registro) é elaborado quando o regulamentador for outro e o Inmetro possuir essa competência formalmente delegada.
- ✓ As especificações do Selo constam no próprio RAC (Anexo A), já que não há Registro.
- ✓ Ex.: INI para Contagem de Passageiros de Serviços de Transporte; RTQ para REP.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)



✓ Aplicável quando o Inmetro atua no campo voluntário (requisitos técnicos da norma técnica são adequados) ou em cooperação com outro regulador que já possui os requisitos técnicos definidos.

✓ Ex.: Equipamentos de Certificação Digital, Materiais e Equipamentos para Construção Civil; Implantes Mamários.



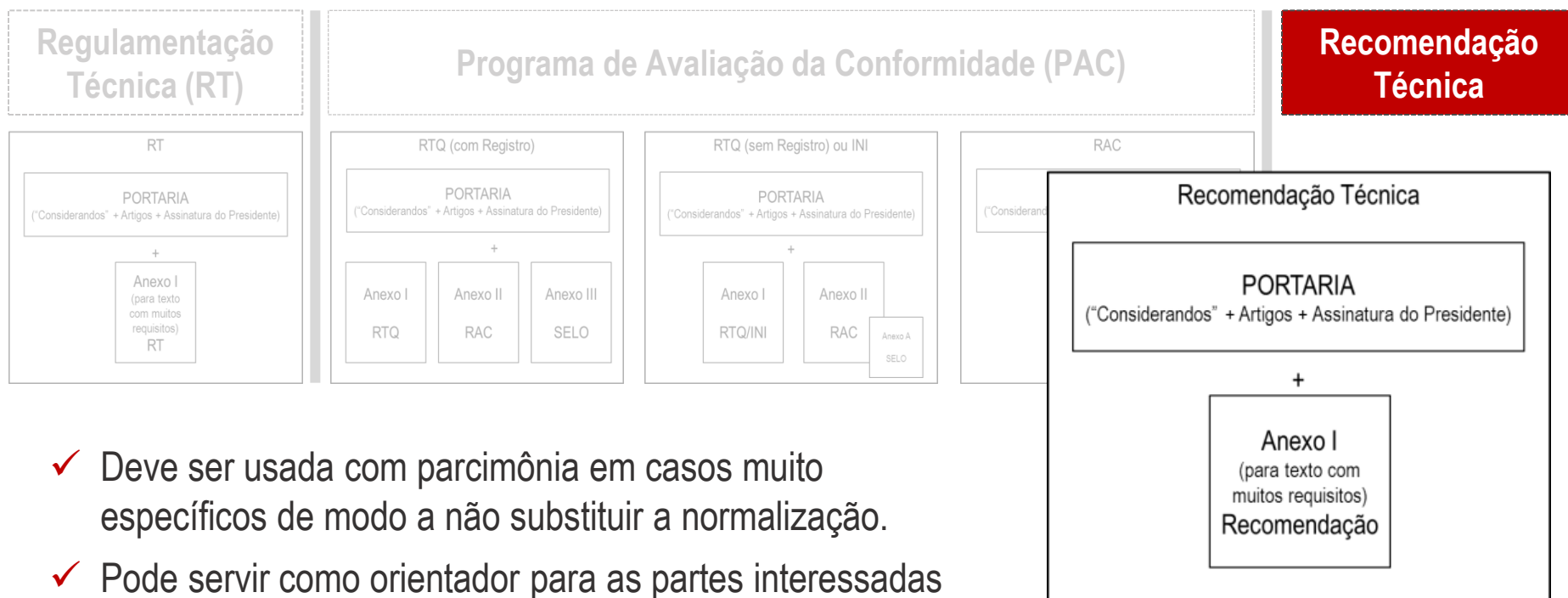
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Estrutura Documental (referência: NIT-Dipac-002)

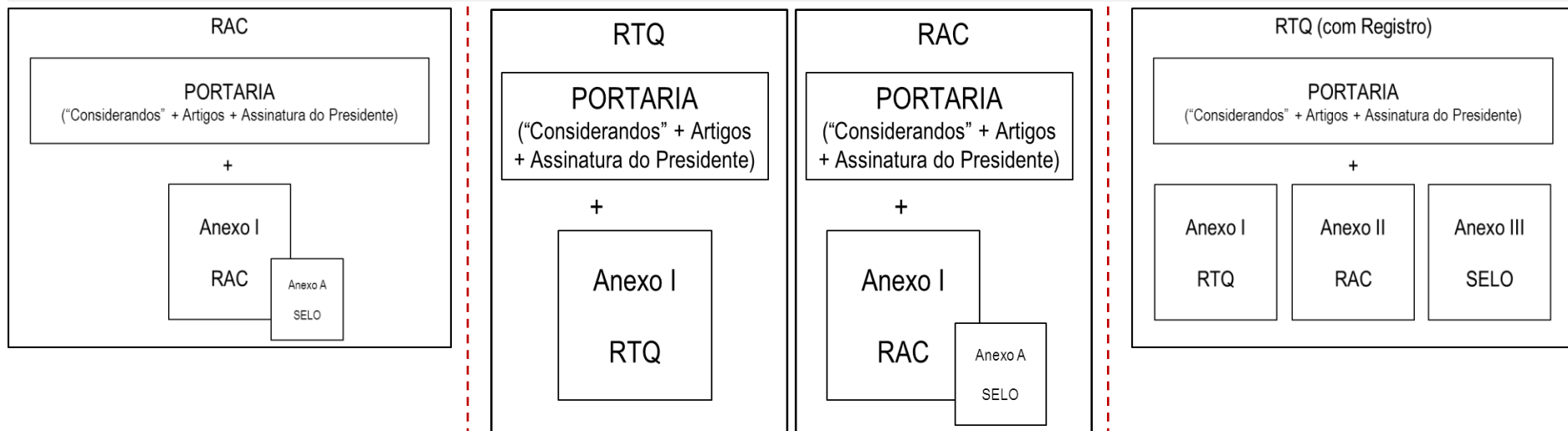


- ✓ Deve ser usada com parcimônia em casos muito específicos de modo a não substituir a normalização.
- ✓ Pode servir como orientador para as partes interessadas envolvidas no tratamento do problema.
- ✓ Ex.: Compras públicas; Sustentabilidade de processos produtivos.



Contextualização da mudança

PACs compulsórios



2012
PAC p/ Carrinhos para Crianças

2016
PAC p/ Berços

Praticamente não havia elaboração de RTQ.
Utilizava-se dos requisitos estabelecidos em norma técnica.
Ministério Público questiona a publicidade dos requisitos.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

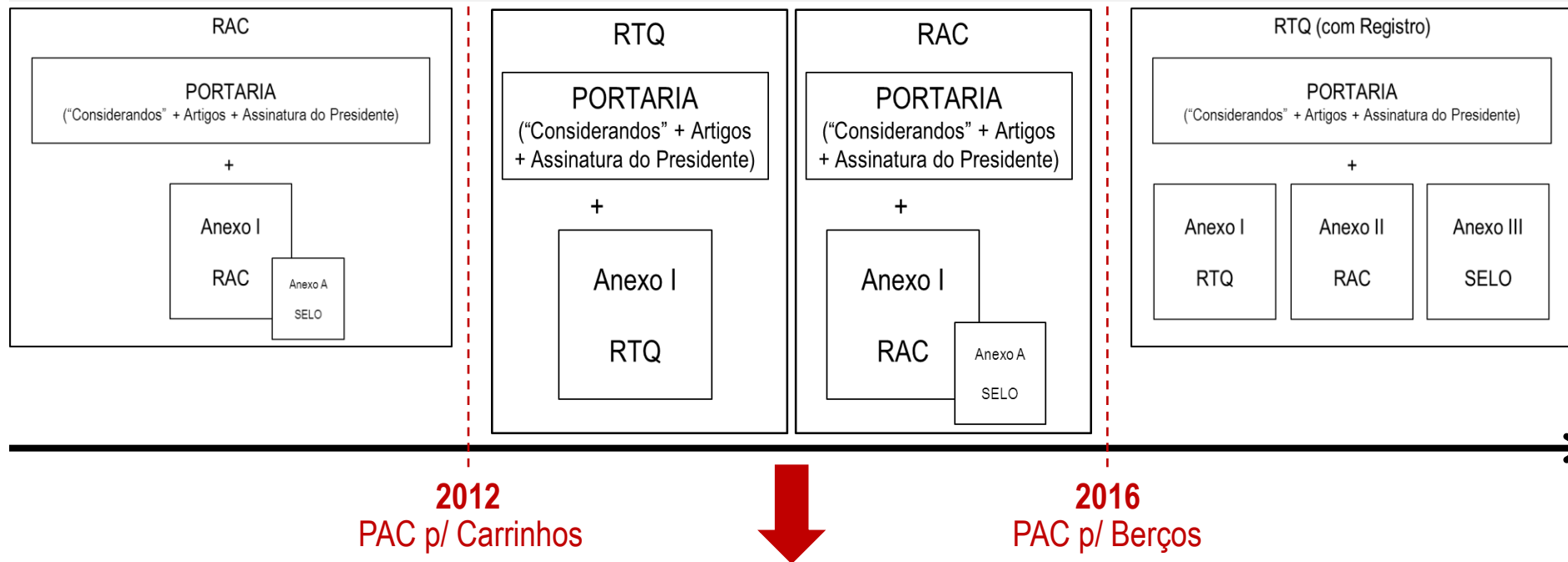


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Contextualização da mudança

PACs compulsórios



RTQ e RAC eram publicados em portarias distintas.

O RTQ faz uso dos requisitos estabelecidos em norma técnica, podendo modificá-los, caso pertinente.

Na nova estrutura ainda havia lacunas para a efetividade das ações de vigilância de mercado.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

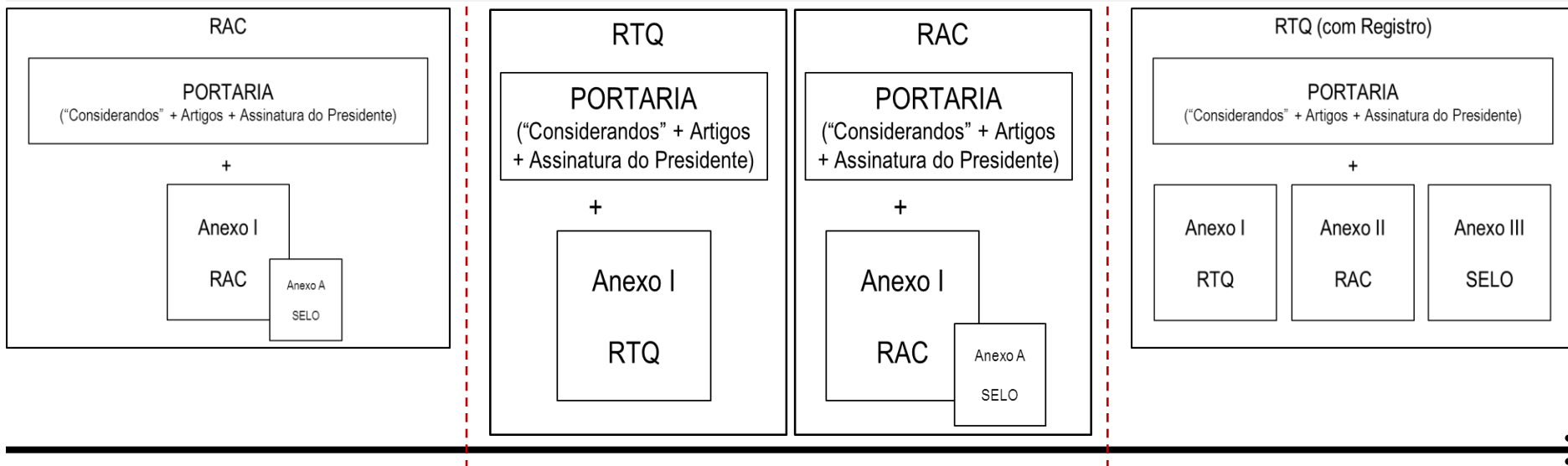


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Contextualização da mudança

PACs compulsórios



2012
PAC p/ Carrinhos

2016
PAC p/ Berços



Fruto de uma linha de ação do Projeto de Aperfeiçoamento do Macroprocesso

Novo modelo.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

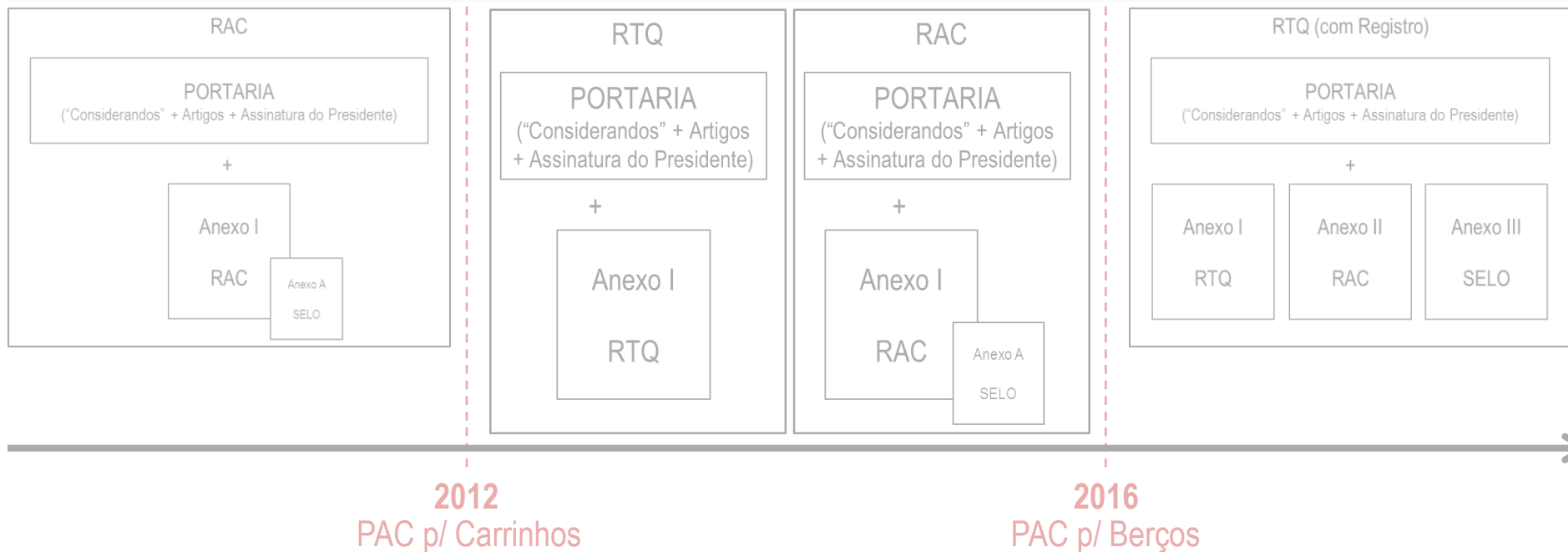


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Contextualização da mudança

PACs compulsórios



Ainda coexistem esses três tipos documentação p/ PAC compulsório!



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Vantagens do novo modelo

- ✓ Reduz o número de tramitações para consulta pública e publicação definitiva;
- ✓ Facilita o entendimento global do regulamento pelas partes interessadas;
- ✓ Facilita o enquadramento das irregularidades encontradas pelos fiscais, na medida em que a Portaria faz o chamamento mais adequado do RTQ.
- ✓ Permite a fiscalização técnica, pois o RTQ ganha novo estilo de redação.
- ✓ Esclarece, nos artigos da portarias, diversas questões que antes ficavam em aberto, como, por exemplo, condições para o controle pré-mercado e vigilância ou tratamento diferenciado para pequenas empresas.

Programação

1 Portaria Inmetro e elementos da estrutura documental

2 Conteúdo da Portaria Inmetro

3 Cuidados na elaboração da Portaria Inmetro

Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Conteúdo da Portaria

- ✓ Com o novo modelo, houve a introdução de novos artigos que esclarecem questões que antes não ficavam claras.

Parágrafos e artigos sobre:

Portaria nº 53, de 1 de fevereiro de 2016

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 3.964, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental de Anápolis, aprovada pelo Decreto nº 6.273, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea f) do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação de conformidade;

Considerando o art. 3º da Lei nº 9.933/1999, que determina às pessoas naturais e jurídicas que atuam no mercado, a observância e o cumprimento dos atos normativos e Regulamentos Técnicos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro;

Considerando que é dever de todo fornecedor oferecer produtos seguros no mercado nacional, cumprindo com o que determina a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, independentemente do atendimento integral aos requisitos mínimos estabelecidos pela atuação regulatória, e que a certificação, conduzida por um organismo acreditado pelo Inmetro, não adota esta responsabilidade;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com as alterações provenientes da Lei Complementar nº 147, de 07 de agosto de 2014;

Considerando a necessidade de zelar pela segurança de crianças visando à prevenção de acidentes;

Considerando que o Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo (Sistema) em regardingo acidentes provocados por produtos de uso infantil, incluindo os berços;

Considerando o monitoramento feito pelo Inmetro dos acidentes de consumo em outros países com berços infantis e a constatação de que há relatos de incidentes e mortes envolvendo o objeto em questão, principalmente relacionados à ocorrência de queda, ao aprisionamento de partes do corpo da criança, à sufocação pela presença de arestas ríspidas na área acessível, à sufocação pela posição de dormir, ao estrangulamento por cordões longos dentro do berço e aos riscos associados às lâminas móveis;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os requisitos técnicos e de avaliação de conformidade obrigatórios para berços infantis, estabelecidos na Portaria Inmetro nº 269, de 21 de junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 24 de junho de 2011, seção 01, página 98, o que constitui boa prática regulatória;

Considerando a necessidade de aprimorar e intensificar as ações de acompanhamento no mercado, para prevenir a ocorrência de acidentes de consumo envolvendo berços infantis;

- *Motivação (“Considerandos”)*
- *Escopo*
- *Papéis da cadeia de fornecimento*
- *Avaliação da conformidade*
- *Controle pré-mercado*
- *Vigilância de mercado*
- *Prazos de adequação*
- *Tratamentos diferenciados*



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



“Considerandos”

- ✓ São a justificativa da medida regulatória, que deve se focar no problema a ser resolvido;
- ✓ Devem citar, quando existentes:
 - Resultados do PAP;
 - Resultados do AIR e ARR;
 - Resultados do PVC;
 - Índices de irregularidades da fiscalização;
 - Estatísticas de denúncias, reclamações e acidentes de consumo;
 - Acordo(s) de Cooperação;
 - Dados de Registro do Objeto e Anuência.

Princípio da Motivação da Administração Pública:
Para todas as decisões dos servidores públicos, deve existir uma explicação, um fundamento de base e direito.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Exemplos:

“Considerando o monitoramento feito pelo Inmetro dos acidentes de consumo em outros países com berços infantis e a constatação de que há relatos de incidentes e mortes envolvendo o objeto em questão, principalmente relacionados à ocorrência de queda, ao aprisionamento de partes do corpo da criança, à sufocação pela presença de artefatos macios na área acessível, à asfixia pela posição de dormir, ao estrangulamento por cordões longos dentro do berço e aos riscos associados às laterais móveis;”

“Considerando o Acordo de Cooperação firmado entre o Inmetro e o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), bem como a iniciativa deste Ministério de delegar formalmente ao Inmetro as atividades de planejar, desenvolver e implementar o Programa de Avaliação da Conformidade dos Registradores de Ponto Eletrônico – REP, no âmbito do Sistema Brasileiro de Normalização, Metrologia e Qualidade Industrial – SINMETRO;”

“Considerando que as análises realizadas pelo Inmetro, no âmbito do Programa de Análise de Produto, evidenciaram elevada incidência de não conformidades em escadas metálicas de uso não continuado, associado à aplicação doméstica;”

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Escopo

A definição do escopo deve considerar os seguintes aspectos:
(referência: NIT-Dipac-002-Anexo A)

Identificação do Problema

Conhecimento do mercado

Interação com as partes interessadas

Base normativa

O escopo define a abrangência do regulamento e possui impacto direto no controle pré-mercado e vigilância de mercado!

Motivação

Escopo

Papéis da cadeia de fornecimento

Avaliação da conformidade

Controle pré-mercado

Vigilância de mercado

Prazos de adequação

Tratamentos diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Escopo

A definição do escopo deve considerar os seguintes aspectos:
(referência: NIT-Dipac-002-Anexo A)

Identificação do Problema

Conhecimento do mercado

Interação com as partes interessadas

Base normativa

- ✓ A definição do escopo deve estar ligada diretamente à identificação do problema, considerando a área de competência do Inmetro e evitando abranger de forma desnecessária objetos que não possuam relação com o objetivo da medida regulatória.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Escopo

A definição do escopo deve considerar os seguintes aspectos:

(referência: NIT-Dipac-002-Anexo A)

Identificação do Problema

Conhecimento do mercado

Interação com as partes interessadas

Base normativa

- ✓ A definição do escopo deve considerar os subsídios provenientes da Comissão Técnica, visitas técnicas ao setor produtivo e laboratórios, consulta pública, reunião de consolidação dos comentários desta consulta e até mesmo o atendimento de demandas da sociedade (SACs).

Motivação

Escopo

Papéis da cadeia de fornecimento

Avaliação da conformidade

Controle pré-mercado

Vigilância de mercado

Prazos de adequação

Tratamentos diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Escopo

A definição do escopo deve considerar os seguintes aspectos:

(referência: NIT-Dipac-002-Anexo A)



- ✓ Deve-se compreender quais as variações possíveis daquele objeto que são disponibilizadas para o consumidor e também de que forma essa disponibilização é feita, identificando, por exemplo, se existe de forma intensa a prática do fornecimento sob encomenda.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Escopo

A definição do escopo deve considerar os seguintes aspectos:

(referência: NIT-Dipac-002-Anexo A)



- ✓ A base normativa, incluindo as normas técnicas, deve ser considerada para a definição do escopo porque, geralmente, nela se encontra a diferenciação dos objetos existentes, podendo o escopo de uma medida regulatória ser maior que o escopo da base normativa ou um subconjunto dele.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 3º Determinar que todo **berço infantil**, abrangido pelo Regulamento ora aprovado, deverá ser fabricado, importado, distribuído e comercializado, de forma a não oferecer riscos que comprometam a segurança da criança, independentemente do atendimento integral aos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

§ 1º O Regulamento ora aprovado se aplica aos **berços infantis** disponibilizados no mercado nacional, **incluindo os fabricados sob medida**, compreendendo também os **berços dobráveis, conversíveis – quando na posição de berço –**, de balanço e de movimento pendular.

§ 2º Excluem-se do Regulamento ora aprovado os **berços portáteis com alça, também chamados de moisés, os cercados, os berços utilizados para fins hospitalares, as cadeiras de descanso, os berços projetados para serem colocados ao lado da cama (do tipo “bedside sleepers” ou “co-sleepers”) e os berços aquecidos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.**

Art. 4º Determinar que as exigências do Regulamento ora aprovado não se aplicarão aos **berços infantis** que se destinem exclusivamente à exportação.

§ 1º Os produtos acabados destinados exclusivamente à exportação deverão estar embalados e identificados inequivocamente, com documentação comprobatória da sua destinação.

§ 2º Os produtos referenciados no caput, quando para fins de divulgação para exportação, só poderão ser colocados em exposição presencial ou por meio gráfico ou eletrônico quando claramente for identificado como produto destinado exclusivamente à exportação.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Papéis da cadeia de fornecimento

✓ Art. 5º da Lei nº 9.933/1999:

- Pessoas naturais e jurídicas que atuam no mercado devem observar e cumprir os atos normativos e Regulamentos Técnicos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro.
- ✓ Foi elaborado um artigo-padrão na Portaria definindo, no regulamento, as obrigações de todos os entes da cadeia produtiva e de fornecimento.
- ✓ Esclarece-se que o distribuidor ou comerciante deve manter a integridade do produto.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 5º Determinar que o Regulamento ora aprovado se aplica aos seguintes entes da cadeia produtiva de **berços infantis**, com as seguintes obrigações/responsabilidades:

§ 1º Ao fabricante nacional, **inclusive aqueles que fabricam berços infantis sob medida**, que deverão somente fabricar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, **berços infantis** conforme os requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 2º Ao importador, que deverá somente importar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, **berços infantis** conforme os requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 3º A todos os entes da cadeia produtiva e de fornecimento de **berços infantis**, incluindo o comércio em estabelecimentos físicos ou virtuais, que deverão manter a integridade do produto, as suas marcações obrigatórias, instruções de uso, advertências, recomendações e embalagens, preservando o atendimento aos requisitos do Regulamento ora aprovado.

§ 4º Caso um ente exerça mais de uma função na cadeia produtiva e de fornecimento, entre as anteriormente listadas, suas responsabilidades serão acumuladas.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Avaliação da Conformidade

- ✓ Os artigos que versam sobre a avaliação da conformidade devem definir:
 - O mecanismo adotado: certificação, declaração do fornecedor, inspeção ou ensaio.
 - O campo de aplicação: se compulsório ou voluntário.
- ✓ É feita menção ao RAC, indicando o anexo correspondente.
- ✓ É esclarecido que a avaliação da conformidade não exime o fornecedor da responsabilidade exclusiva pela segurança do produto.
- ✓ É esclarecido o conceito de fornecedor.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 6º Determinar que os **berços infantis** fabricados, importados, distribuídos e comercializados, a título gratuito ou oneroso, em território nacional deverão ser submetidos, **compulsoriamente**, à avaliação da conformidade, por meio do mecanismo de **certificação**, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria, **exceto nos casos tratados no art. 10**.

§ 1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade para **Berços Infantis** estão fixados no Anexo II desta Portaria, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

§ 2º A **certificação** não exime o fornecedor da responsabilidade exclusiva pela segurança do produto.

§ 3º Fornecedor é a pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no País, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, recuperação, separação, fracionamento, acondicionamento, envase, distribuição ou comercialização do produto ou prestação do serviço objeto de regulamentação pelo Inmetro.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Controle pré-mercado

- ✓ É esclarecido que a comercialização de objetos regulamentados compulsoriamente depende da obtenção do Registro de Objeto.
- ✓ É esclarecido que a importação de objetos regulamentados compulsoriamente depende do licenciamento de importação.
- ✓ É introduzido o Anexo III da Portaria, que contém as especificações do Selo e, portanto, do Registro de Objeto.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 8º Determinar que, após a certificação, os **berços infantis** fabricados, importados, distribuídos e comercializados, a título gratuito ou oneroso, em território nacional deverão ser registrados no Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº 491, de 13 de dezembro de 2010, ou substitutivas, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria, exceto nos casos tratados no art.10.

§ 1º A obtenção do Registro é condicionante para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade nos produtos certificados e para sua disponibilização no mercado nacional.

§ 2º Os modelos de Selo de Identificação da Conformidade aplicáveis para **berços infantis** encontram-se no Anexo III desta Portaria, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art. 9º Determinar que os **berços infantis** importados abrangidos pelo Regulamento ora aprovado estarão sujeitos ao regime de licenciamento de importação não automático, devendo o importador obter anuência junto ao Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº 548, de 25 de outubro de 2012, ou substitutivas, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Vigilância de mercado

- ✓ É esclarecido ao fornecedor que o objeto regulado está sujeito às ações de acompanhamento do mercado (fiscalização formal, fiscalização técnica e verificação da conformidade).
- ✓ É esclarecido que as ações de vigilância de mercado poderão ser realizadas através de metodologias e amostragens diferentes das utilizadas para a certificação do produto.
- ✓ É definido que o fornecedor detentor do registro é responsável pela reposição no mercado das amostras recolhidas para fins de acompanhamento do mercado.
- ✓ É definido o prazo de 10 dias úteis para o fornecedor detentor do registro responder eventuais notificações oriundas das ações de acompanhamento do mercado.

Motivação	Escopo	Papéis da cadeia de fornecimento	Avaliação da conformidade	Controle pré-mercado	Vigilância de mercado	Prazos de adequação	Tratamentos diferenciados
-----------	--------	----------------------------------	---------------------------	----------------------	-----------------------	---------------------	---------------------------

Art. 11. Determinar que todos os **berços infantis** abrangidos pelo Regulamento ora aprovado estarão sujeitos, em todo o território nacional, às ações de acompanhamento no mercado executadas pelo Inmetro e entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Art. 12. Determinar que as infrações ao disposto nesta Portaria serão analisadas, podendo ensejar as penalidades previstas na Lei nº 9.933/1999.

Parágrafo único. A fiscalização observará os prazos estabelecidos nos artigos 16 e 17 desta Portaria.

Art. 13. Determinar que as ações de acompanhamento no mercado poderão ser realizadas através de metodologias e amostragens diferentes das utilizadas para a certificação do produto, mantidas as possibilidades de defesa e recurso, previstas na legislação específica.

§ 1º Todas as unidades de **berços fabricadas**, importadas, distribuídas e comercializadas em território nacional deverão ser seguras e atender, integralmente, ao Regulamento ora aprovado.

§ 2º O fornecedor detentor do registro será responsável por repor as amostras do produto, eventualmente retiradas do mercado pelo Inmetro ou por seus órgãos delegados, para fins de acompanhamento no mercado.

§ 3º O fornecedor detentor do registro que tiver amostras submetidas ao acompanhamento no mercado deverá prestar ao Inmetro, quando solicitado, ou notificado administrativamente, todas as informações requeridas em um prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.



Art. 14. Cientificar que, caso sejam identificadas não conformidades nos produtos durante as ações de acompanhamento no mercado, o Inmetro notificará o fornecedor detentor do registro, determinando a necessidade de providências e respectivos prazos.

Parágrafo único. A notificação mencionada no caput não possui relação com o processo administrativo decorrente da irregularidade constatada e não interferirá na aplicação de penalidades.

Art. 15. Determinar que, caso as não conformidades identificadas no acompanhamento do mercado sejam consideradas sistêmicas e desencadeiem, ao longo de todo o ciclo de vida do objeto, riscos potenciais ao meio ambiente ou à saúde ou à segurança do consumidor, o Inmetro poderá determinar, ao fornecedor detentor do registro, a retirada do produto do mercado, dentro de prazo estabelecido, e comunicar os órgãos de defesa do consumidor competentes.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Prazos de Adequação

- ✓ Os prazos de adequação permitem que o setor produtivo ajuste seu processo e produto e que a infraestrutura de avaliação da conformidade (quando PAC) seja formada.
- ✓ Os prazos de adequação são dados para RT e PAC compulsório e devem considerar:
 - Características do setor produtivo: número de fornecedores e seu grau de maturidade quanto aos requisitos, política de estoque praticada pelo setor, etc;
 - Infraestrutura de avaliação da conformidade existente e potencial;
 - Capacidade do Inmetro para controle do mercado (pré-mercado e vigilância);
 - Período de transição entre Portarias.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Prazos de Adequação

✓ São três prazos para PACs compulsórios:

- **Prazo 1** a partir do qual fabricantes e importadores só podem fornecer produtos com Registro no Inmetro.
- **Prazo 2** até o qual fabricantes e importadores podem escoar estoques antigos e sem Registro no Inmetro (desde que produzidos antes do 1º prazo).
- **Prazo 3** a partir do qual o comércio só pode fornecer produtos com Registro no Inmetro.

Para PACs voluntários, não há fixação de prazos, a não ser no caso de aperfeiçoamento, em que se dá prazo para transição das portarias.

Também não são fixados prazos para PACs de outros regulamentadores e Recomendações Técnicas.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 16. Determinar que, a partir de **18 (dezoito) meses**, contados da data de publicação desta Portaria, os fabricantes nacionais e importadores deverão fabricar ou importar, para o mercado nacional, somente **berços infantis** em conformidade com as disposições contidas nesta Portaria.

Parágrafo único. A partir de **6 (seis) meses**, contados do término do prazo fixado no caput, os fabricantes e importadores deverão comercializar, no mercado nacional, somente **berços infantis** em conformidade com as disposições contidas nesta Portaria.

Art. 17. Determinar que, a partir de **36 (trinta e seis) meses**, contados da data de publicação desta Portaria, os estabelecimentos que exercerem atividade de distribuição ou de comércio deverão vender, no mercado nacional, somente **berços infantis** em conformidade com as disposições contidas neste Regulamento.

Parágrafo único. A determinação contida no caput não deverá ser aplicável aos fabricantes e importadores, que observarão os prazos fixados no artigo anterior.

Art. 18. Cientificar que, mesmo durante os prazos de adequação estabelecidos, os fabricantes nacionais e importadores permanecerão responsáveis pela segurança dos **berços infantis** disponibilizados no mercado nacional e responderão por qualquer acidente ou incidente **com a criança**, em função dos riscos oferecidos pelo produto.

Parágrafo único. A responsabilidade descrita no caput não terminará e nem será transferida para o Organismo de Avaliação da Conformidade ou para o Inmetro, em qualquer hipótese, com o vencimento dos prazos descritos nos art. 16 e 17 desta Portaria.



Tratamentos diferenciados 1

Microempresa (ME) e empresa de pequeno porte (EPP)

- ✓ Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações provenientes da Lei Complementar nº 147, de 07 de agosto de 2014:
 - Estabelece normas gerais para o tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
 - Para o PAC compulsório, são definidos mecanismos de avaliação da conformidade e prazos diferenciados para a ME e EPP.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 7º Cientificar que, em cumprimento à legislação em vigor e para o atendimento às determinações contidas nesta Portaria, é dado tratamento diferenciado e facilitado aos fabricantes nacionais que se classificarem como **microempresas e empresas de pequeno porte**, por meio da definição de mecanismos de avaliação da conformidade diferenciados.



Tratamentos diferenciados **2**

Produtos sob medida

- ✓ Considerando que os produtos sob medida são comercializados por venda direta, não existindo em estabelecimentos comerciais virtuais ou físicos, é possível isentá-los da certificação e registro.
- ✓ Esses produtos, porém, não estão isentos de cumprir os requisitos técnicos.

Motivação

Escopo

Papéis da
cadeia de
fornecimento

Avaliação da
conformidade

Controle pré-
mercado

Vigilância de
mercado

Prazos de
adequação

Tratamentos
diferenciados

Art. 10. Determinar que os **berços infantis fabricados sob medida** estarão isentos da certificação e registro previstos nesta Portaria, devendo ser fabricados em atendimento integral ao Regulamento ora aprovado, observado o prazo estabelecido no art. 16 desta Portaria.

§ 1º A isenção prevista no caput não elimina a possibilidade de certificação e registro dos berços fabricados sob medida, quando assim requeridas pelo comprador ou pelo próprio fabricante.

§ 2º Os **berços** fabricados sob medida, quando não certificados e registrados, não poderão ser disponibilizados para venda direta em estabelecimentos comerciais virtuais ou físicos, incluindo a venda por catálogo de produtos, em feiras ou em salas de exposição do tipo showroom.

§ 3º Os **berços** fabricados sob medida, quando não certificados e registrados, não poderão utilizar ou fazer qualquer associação ao Selo de Identificação da Conformidade ou à marca do Inmetro, na forma da Portaria Inmetro nº 274, de 13 de junho de 2014, ou suas substitutivas.

Programação

1 Portaria Inmetro e elementos da estrutura documental

2 Conteúdo da Portaria Inmetro

3 Cuidados na elaboração da Portaria Inmetro



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Atenção!

1. Use sempre o modelo de portaria disponibilizado pela AmReg.
2. Atenção ao utilizar portarias previamente elaboradas para outros objetos, pois elas citam outros nomes que não são o objeto a ser regulado.
3. Alguns artigos da Portaria só são aplicáveis a determinadas medidas regulatórias, da seguinte forma:



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Atenção!

Parágrafos e artigos sobre:	RT	PAC Compulsório	PAC Voluntário
<i>Motivação (“Considerandos”)</i>	X	X	X
<i>Escopo</i>	X	X	X
<i>Papéis da cadeia de fornecimento</i>	X	X	
<i>Avaliação da conformidade</i>		X	X
<i>Controle pré-mercado</i>		X	
<i>Vigilância de mercado</i>	X	X	
<i>Prazos de adequação</i>	X	X	
<i>Tratamentos diferenciados</i>	X	X	



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Agradecemos!