Escola Nacional de Administração Pública

André César de Figueiredo

A ANÁLISE DE RISCOS APLICADA À FISCALIZAÇÃO DO INMETRO E SEUS RESULTADOS NO *ENFORCEMENT* REGULATÓRIO.

MBA em Governança e Controle da Regulação

Brasília - DF

2024

André César de Figueiredo

A ANÁLISE DE RISCOS APLICADA À FISCALIZAÇÃO DO INMETRO E SEUS RESULTADOS NO *ENFORCEMENT* REGULATÓRIO.

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado à Escola Nacional de Administração Pública como exigência parcial para obtenção do título de Especialista em Governança e Controle da Regulação, sob a orientação da professora Mylena Moreira de Alencastro Costa, M.Sc.

Brasília - DF

2024

À “Trenzim Lindo”, que ocupa meu coração e meus pensamentos.

Às comunidades do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia e da Escola Nacional de Administração Pública pelo apoio.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais pelo amor, afeto, apoio e dedicação em todos os anos de minha vida, pela educação provida a mim e por todas as oportunidades que puderam me proporcionar.

Agradeço aos meus irmãos pelo amor, afeto, apoio e carinho incondicionais ao longo de nossas vidas.

Agradeço à minha orientadora, uma dessas pessoas especiais que você acaba conhecendo pela vida, pela dedicação e cuidado na leitura e análise deste trabalho e pela empatia e carinho durante a orientação.

Agradeço aos caros amigos e queridas amigas que fiz durante o curso de MBA em Governança e Controle da Regulação da ENAP, com especial referência para Ana Maria de Farias, Carla Igina, Daniel Alves Lima, Edson Montez, Jorge Kwasinki Filho, Lara Luísa, Lethícia de Mendonça, Luiz Felipe Seixas, Mariana Miguel, Symone Oliveira Lima e Victor Castro. Vocês tornaram o curso uma experiência alegre, divertida e enriquecedora.

Agradeço a todos os meus professores do curso de MBA em Governança e Controle da Regulação da ENAP pelos conhecimentos repassados durantes as disciplinas e pelo zelo e dedicação com que fizeram isso.

Agradeço ao pessoal administrativo e da coordenação do curso de MBA em Governança e Controle da Regulação da ENAP – em especial à Coordenadora Rachel Dorneles – pela presteza, cuidado e dedicação com que realizaram suas atividades.

Ninguém ignora tudo. Ninguém sabe tudo. Todos nós sabemos alguma coisa. Todos nós ignoramos alguma coisa. Por isso aprendemos sempre.
(Freire, 1987, p. 45).

RESUMO

Figueiredo, André César. **A Análise de Riscos aplicada à fiscalização do Inmetro e seus resultados no *enforcement* regulatório.**

O presente estudo de caso procura investigar a aplicação de análise de riscos ao conjunto de processos, atividades e ações tomadas pelo Inmetro para garantir a adesão e o cumprimento de sua regulamentação estabelecida na área de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, considerando aspectos de eficiência e eficácia. Ao longo do trabalho, a gestão de riscos, o *enforcement* regulatório e a interação entre eles foram abordados. Procura-se ainda detalhar as atribuições, as competências e a estrutura regulatória do Inmetro, focando em sua organização, planejamento e execução fiscalizatórios, bases de seu *enforcement.* Por fim, indicam-se oportunidades de melhoria para encontrar maneiras de planejar e organizar as atividades fiscalizatórias de maneira mais eficaz e eficiente, considerando o risco a que os cidadãos são expostos pelo descumprimento das regulamentações estabelecidas aos produtos regulados.

Palavras-chave: *enforcement*; fiscalização; risco; análise de riscos; gestão de riscos; Inmetro.

ABSTRACT

Figueiredo, André César. ***Risks Analysis applied to Inmetro inspection and its results in regulatory enforcement.***

This case study seeks to investigate the application of risks analysis to the set of processes, activities and actions taken by Inmetro to ensure adherence to and compliance with its established regulations in the area of conformity assessment of products, materials and services, considering aspects of efficiency and effectiveness. Throughout the work, risks management, regulatory enforcement and the interaction between them were addressed. An attempt is also made to detail Inmetro's attributions, competencies and regulatory structure, focusing on its organization, planning and execution of inspections, the basis of its enforcement. Finally, opportunities for improvement are indicated in order to find ways to plan and organize enforcement activities more effectively and efficiently, considering the risk to which citizens are exposed by non-compliance with the regulations established for regulated products.

Keywords: *enforcement; inspection; risk; risks analysis; risks management; Inmetro*.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Processo de Gestão de Riscos. 23
Figura 2 – Pirâmide de *enforcement*. 46
Figura 3 – Estrutura do Sinmetro.....59
Figura 4 – Mapa Estratégico do Inmetro. 60
Figura 5 – Estrutura Organizacional do Inmetro. 63
Figura 6 – Organização do processo de fiscalização do Inmetro. 68
Figura 7 – Distribuição Geográfica do Inmetro e da RBMLQ-I. 70
Figura 8 – Organização regulatória do Inmetro na área de avaliação da conformidade. 71
Figura 9 – Imagem da janela do SGI para planejamento geral da fiscalização. 76
Figura 10 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de fiscais. 77
Figura 11 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de dias úteis de fiscalização. 77
Figura 12 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de meses efetivos da fiscalização. 78
Figura 13 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número médio de ações dia / fiscal.....78
Figura 14 – Imagem da janela do SGI com detalhe para cálculo do número de ações de fiscalização da área de avaliação da conformidade. 79
Figura 15 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a distribuição de ações de fiscalização por mês e para a possibilidade de planejamento por regional. 79
Figura 16 – Imagem da janela do SGI com detalhe para o planejamento de visitas para cada tipo de estabelecimento ao longo do ano. 80
Figura 17 – Imagem da janela do SGI com detalhe para os grupos de mecanismos de avaliação da conformidade, os objetos fiscalizáveis e seus códigos e os aspectos de análise de riscos. 81
Figura 18 – Imagem da janela do SGI com detalhe para o índice de irregularidades por estado (por Órgão Delegado) e o índice de irregularidades nacional (da RBMLQ-I) do último exercício finalizado.....83
Figura 19 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a dispersão do objeto fiscalizável no mercado.....84

Figura 20 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a incidência de reclamações e denúncias registradas para cada objeto fiscalizável e a coluna para referência com o número de denúncias no Estado que foram atendidas com ações de fiscalização para cada objeto fiscalizável do último exercício finalizado. 84
Figura 21 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de acidentes de consumo. 85
Figura 22 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de dificuldade de rastreabilidade da cadeia produtiva do objeto fiscalizável. 86
Figura 23 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de dificuldade na fiscalização de cada objeto fiscalizável. 87
Figura 24 – Ilustração do cálculo da priorização para cada objeto fiscalizável, considerando todos os critérios definidos. 88

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Definições de Gestão de Riscos por entidades. 21
Quadro 2 – Aplicação e descrição de técnicas para processo de avaliação de riscos. 27
Quadro 3 – Estratégias de *enforcement* e conformidade regulatória 34
Quadro 4 – Justificativas para a regulação.....36
Quadro 5 – Dimensões do estilo de *enforcement*.....38
Quadro 6 – Estrutura proposta para *enforcement* regulatório 39
Quadro 7 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Detecção.....40
Quadro 8 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Resposta.....40
Quadro 9 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Fiscalização. 41
Quadro 10 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Avaliação. 42
Quadro 11 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Modificação.....42
Quadro 12 – Princípios estabelecidos no conjunto de ferramentas de controle e fiscalização da OCDE. 47
Quadro 13 – Algumas das Dimensões adotadas pelo QualiREG e seus Componentes 53
Quadro 14 – Listagem de Órgão Delegados da RBMLQ-I 68
Quadro 15 – Riscos estratégicos do Inmetro ligados aos seus macroprocessos e ameaças associadas. 73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Visitas a estabelecimentos realizadas pela RBMLQ-I desde a implantação em 2015 da priorização baseada em análise de riscos.....89

Tabela 2 - Ações de fiscalização, unidades de produtos fiscalizados, unidades de produtos irregulares e percentual de produtos irregulares desde a implantação em 2015 da priorização baseada em análise de riscos.....90

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CBAC	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CBM	Comitê Brasileiro de Metrologia
CBN	Comitê Brasileiro de Normalização
CBR	Comitê Brasileiro de Regulamentação
CBTC	Comitê Brasileiro de Barreiras Técnicas ao Comércio
CCAB	Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil
CGU	Controladoria-Geral da União
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
COSO ERM	*Comitee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission - Enterprise Risk Management*
COSO GRC	*Comitee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* - Gerenciamento de Riscos Corporativos
CTI	Ciência, Tecnologia e Inovação
DCONF	Diretoria de Avaliação da Conformidade
IBGC	Instituto Brasileiro de Governança Corporativa
INM	Instituto Nacional de Metrologia

Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	*International Organization for Standardization*
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
OECD	*Organization for Economic Co-Operation and Development*
OGC	*United Kingdom Office of Government Commerce*
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
TBT	Tratado de Barreiras Técnica
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCU	Tribunal de Contas da União

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcento
©	*Copyright*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17
1.1 Objetivo Geral 19
1.2 Objetivos Específicos 19
2 REVISÃO TEÓRICA 20
2.1 Gestão de Riscos 20
2.1.1 Definição de Risco 20
2.1.2 Processo de Gestão de Riscos 21
2.1.2.1 Processo de avaliação de riscos 23
2.1.2.1.1 Identificação de riscos 23
2.1.2.1.2 Análise de riscos 24
2.1.2.1.3 Avaliação de riscos 26
2.1.3 Técnicas para o processo de avaliação de riscos 27
2.2 *Enforcement* Regulatório 32
2.2.1 Definição 32
2.2.2 Objetivos 36
2.2.3 Estratégias 43
2.3 Interação entre Gestão de Riscos, *Enforcement* Regulatório e Fiscalização 48
2.3.1 Potenciais benefícios da interação 48
2.3.2 Desafios da interação 50
3 METODOLOGIA 57
3.1 Problema de Pesquisa 57
3.2 Metodologia Adotada 57
4 ESTUDO DE CASO 59
4.1 Inmetro 59
4.1.1 Atribuições e Competências do Inmetro 61
4.1.2 Estrutura Organizacional 62
4.1.3 Regulamentação e Avaliação da Conformidade 64
4.1.4 Processo de Fiscalização e Delegação da Fiscalização 66
4.1.5 Síntese da organização regulatória 70
4.1.6 Gestão de Riscos 72

4.2 Planejamento da Fiscalização e Análise de Riscos 75
4.2.1 Planejamento Geral da Fiscalização 76
4.2.1.1 Planejamento de Ações de Fiscalização 76
4.2.1.1.1 Número de fiscais.....77
4.2.1.1.2 Número de dias úteis de fiscalização por mês 77
4.2.1.1.3 Número de meses efetivos da fiscalização 77
4.2.1.1.4 Número médio de ações dia / fiscal.....78
4.2.1.1.5 Cálculo do número de ações de fiscalização da área de avaliação da conformidade. 78
4.2.1.2 Planejamento de Visitas a Estabelecimentos.....80
4.2.2 Aplicação da Análise de Riscos ao Planejamento da Fiscalização e Priorização 80
4.2.2.1 Análise de Riscos Pura dos Objetos Fiscalizáveis 81
4.2.2.2 Histórico de Ações de Fiscalização por Objeto 82
4.2.2.3 Índices de Irregularidades por Objeto.....82
4.2.2.4 Dispersão do Objeto no Mercado.....83
4.2.2.5 Incidência de Reclamações e Denúncias.....84
4.2.2.6 Acidentes de Consumo 85
4.2.2.7 Dificuldade de Rastreabilidade.....86
4.2.2.8 Dificuldade na Fiscalização.....86
4.2.2.9 Cálculo Final da Priorização.....87
4.2.3 Resultados fiscalizatórios ao longo dos anos.....89
5 CONCLUSÕES E PROPOSTAS DE MELHORIA 92
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 96
REFERÊNCIAS.....97

1 Introdução

Partindo do senso comum, pode-se dizer que a regulação é a intervenção do Estado com a intenção de alterar comportamento de agentes econômicos, sendo que essa ação deliberada do Estado pode ocorrer em qualquer uma das áreas onde atua.

Baldwin, Cave e Lodge (2012) indicaram, entretanto, que a palavra ‘Regulação’ vem sendo utilizada em sentidos diferentes:

- como um conjunto específico de comandos - quando a regulação envolve o estabelecimento de um conjunto obrigatório de regras a serem aplicadas por um órgão dedicado a esse propósito;
- como influência deliberada do Estado - quando a regulamentação tem caraterísticas mais amplas, incorporando as ações do Estado destinadas a influenciar o comportamento econômico ou social; e
- como todas as formas de influência social ou econômica - em que todos os mecanismos que afetam o comportamento - sejam eles baseados no Estado ou em outras fontes (por exemplo, mercados) - são considerados regulatórios.

Nesse contexto, esses autores indicam que a regulação é frequentemente vista como uma atividade que restringe o comportamento e impede a ocorrência de certas atividades indesejáveis. A visão mais ampla, contudo, é de que a influência da regulação também pode ser facilitadora, como se pode observar com Lodge e Wegrich (2012):

> A regulação é um fenômeno que inclui três componentes: estabelecimento de padrões (para fornecer uma "direção" geral), ferramentas de modificação de comportamento (para fornecer meios de aplicação para mudar o comportamento das pessoas) e coleta de informações (para permitir o conhecimento sobre o que está "acontecendo"). (Lodge e Wegrich, 2012, p. 25)

Neste trabalho, a intenção é focar na regulação de produtos de consumo e em como tem se realizado o controle e a fiscalização da aplicação da regulamentação pelo órgão público responsável, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. O Instituto é uma autarquia federal brasileira, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

Conforme dispôs Brasil (1973), o Inmetro atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro),

colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

A missão do Inmetro é:

> Viabilizar soluções de infraestrutura da qualidade que adicionem confiança, qualidade e competitividade aos produtos e serviços disponibilizados pelas organizações brasileiras, em prol da prosperidade econômica e bem-estar da nossa sociedade. (INMETRO, 2023, p.8)

Dessa maneira, o Inmetro tem como missão promover a qualidade e a competitividade da economia brasileira, por meio da metrologia, da normalização e da avaliação da conformidade. Para isso, o Inmetro estabelece programas de avaliação da conformidade para produtos e serviços, com foco na segurança; proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal; proteção do meio ambiente; e prevenção de práticas enganosas de comércio (BRASIL, 1999).

O Inmetro também atua na área de metrologia científica, fornecendo padrões nacionais de referência e serviços metrológicos de alta qualidade. Além disso, o Inmetro promove a difusão da metrologia e da normalização, por meio de cursos, palestras e publicações.

Observando o Plano Estratégico do Inmetro 2024-2027 (INMETRO, 2023), pode-se sintetizar que os objetivos da regulação desenvolvida pelo Inmetro são:

- prover confiança nas relações de mercado;
- ser um instrumento para a competitividade na prática do comércio interno e externo;
- ser instrumento de desenvolvimento industrial; e
- ser instrumento de proteção do consumidor.

Nesse contexto, como se poderia garantir o atingimento desses objetivos da regulação realizada pelo Inmetro? Como se poderia garantir o resultado das medidas regulatórias dentro dos programas de avaliação da conformidade para produtos e serviços?

Avaliando o produto que está no mercado! Consegue-se verificar se a solução proposta por uma medida está em uso e se as normas estão sendo cumpridas por meio de mecanismos de *enforcement* regulatório, valendo-se das ferramentas disponíveis, tais como: fiscalização, inspeção e auditoria, entre outras.

Considera-se *enforcement* regulatório o conjunto de processos, atividades e ações tomadas por um órgão regulador para garantir a adesão e o cumprimento das

normas e regras estabelecidas para um determinado setor, ou, resumidamente, mecanismo de imposição para o cumprimento da regulamentação. Noutras palavras, entende-se *enforcement* como a “utilização das medidas legais (aplicação de sanções previstas em regulamentação) de que dispõe um órgão regulador para fazer cumprir as normas setoriais disciplinadoras da atividade econômica regulada” (Oliveira, 2011, p. 16).

Sabe-se, entretanto, que a infraestrutura e os recursos financeiros e humanos são limitados para a realização das atividades de *enforcement* regulatório. Stigler (1970) já apontava que o objetivo do *enforcement* é atingir o grau de conformidade com a regra de comportamento prescrito (ou proscrito), no qual a sociedade acredita poder arcar com os custos.

Diante do exposto, é necessário encontrar maneiras de planejar e organizar as atividades fiscalizatórias do Inmetro de maneira mais eficaz e eficiente, considerando o risco a que os cidadãos são expostos pelo descumprimento das regulamentações estabelecidas aos produtos regulados.

1.1 Objetivo Geral

Este trabalho coloca como seu objetivo geral:

Investigar a aplicabilidade de Análise de Risco à fiscalização do Inmetro, analisando o enforcement regulatório sob aspectos de eficácia e eficiência.

1.2 Objetivos Específicos

A partir do objetivo geral estabelecido, este trabalho estipula os seguintes objetivos específicos:

- *apresentar os conceitos de enforcement, fiscalização e análise de riscos;*
- *restabelecer a relação entre o enforcement e a fiscalização;*
- *avaliar critérios de análise de riscos para a fiscalização;*
- *indicar as possibilidades de melhoria, em termos de eficiência e eficácia, ao se aplicar a análise de riscos à fiscalização do Inmetro.*

2 Revisão Teórica

2.1 Gestão de Riscos

2.1.1 Definição de Risco

O risco pode ser definido como a combinação da probabilidade de um acontecimento e das suas consequências (ABNT, 2009).

A existência de qualquer atividade por si já permite a possibilidade de ocorrência de eventos ou situações cujas consequências constituem oportunidades para obter vantagens (aspecto positivo) ou então ameaças ao sucesso (aspecto negativo). Nesse sentido, a ABNT (2018) definiu risco como:

> Efeito da incerteza nos objetivos.
> Nota 1 de entrada: Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças.
> Nota 2 de entrada: Objetivos podem possuir diferentes aspectos e categorias, e podem ser aplicados em diferentes níveis.
> Nota 3 de entrada: Risco é normalmente expresso em termos de fontes de risco, eventos potenciais, suas consequências e suas probabilidades.
> (ABNT, 2018, p. 1)

A OECD (2018) considerou que risco deve ser compreendido como a combinação da probabilidade de ocorrência de um evento adverso (perigo, dano) e da possível magnitude do dano causado (combinando o número de pessoas afetadas e a gravidade do dano para cada uma delas). E o TCU (2018) estabeleceu que:

> Risco é o efeito da incerteza sobre objetivos estabelecidos. É a possibilidade de ocorrência de eventos que afetem a realização ou alcance dos objetivos, combinada com o impacto dessa ocorrência sobre os resultados pretendidos. (TCU, 2018, p.8).

De acordo com Vieira e Barreto (2019), o risco pode ser compreendido como o efeito que a incerteza tem sobre os objetivos da organização, sendo inerente a qualquer atividade e impossível de eliminar. Nesse contexto, esses autores indicaram que existem inúmeros riscos inerentes à gestão dos recursos públicos, às operações das agências públicas, à fiscalização dos resultados desses processos, etc. e, em decorrência disso, a gestão desses riscos se torna um elemento-chave para a gestão das agências públicas que visam efetivamente gerar valor para a sociedade.

2.1.2 Processo de Gestão de Riscos

A ABNT (2018) definiu gestão de riscos como o conjunto de atividades organizadas e dispostas para administrar e controlar uma organização no que se refere a riscos.

Esse entendimento é reforçado pelo TCU (2018) ao estabelecer que:

> O processo de gestão de riscos envolve a identificação, a análise e a avaliação de riscos, a seleção e a implementação de respostas aos riscos avaliados, o monitoramento de riscos e controles, e a comunicação sobre riscos com partes interessadas, internas e externas. Esse processo é aplicado a uma ampla gama das atividades da organização, em todos os níveis, incluindo estratégias, decisões, operações, processos, funções, projetos, produtos, serviços e ativos, e é suportado pela cultura e pela estrutura de gestão de riscos da entidade. (TCU, 2018, p. 22)

Já, Vieira e Barreto (2019) definiram que:

> A gestão de riscos é o conjunto de procedimentos por meio dos quais as organizações identificam, analisam, avaliam, tratam e monitoram os riscos que podem afetar negativamente o alcance dos objetivos. A gestão de riscos é um instrumento que contribui para melhorar o desempenho por meio da identificação de oportunidades e a redução da probabilidade e/ou impacto dos riscos, além de apoiar os esforços de garantia da conformidade dos agentes aos princípios éticos e às normas legais. (VIEIRA e BARRETO, 2019, p. 12)

E ainda, Vieira e Barreto (2019) sintetizaram as principias definições de gestão de riscos, conforme quadro a seguir.

Quadro 1 – Definições de Gestão de Riscos por entidades.

Entidade	Definição
ISO	Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos.
COSO ERM	Processo conduzido em uma organização pelo conselho de administração, pela diretoria executiva e pelos demais funcionários, aplicado ao estabelecimento de estratégias, formuladas para identificar, em toda a organização, eventos em potencial capazes de afetá-la e administrar os riscos de modo a mantê-los compatíveis com o apetite de risco da organização e possibilitar a garantia razoável do cumprimento dos seus objetivos da entidade.

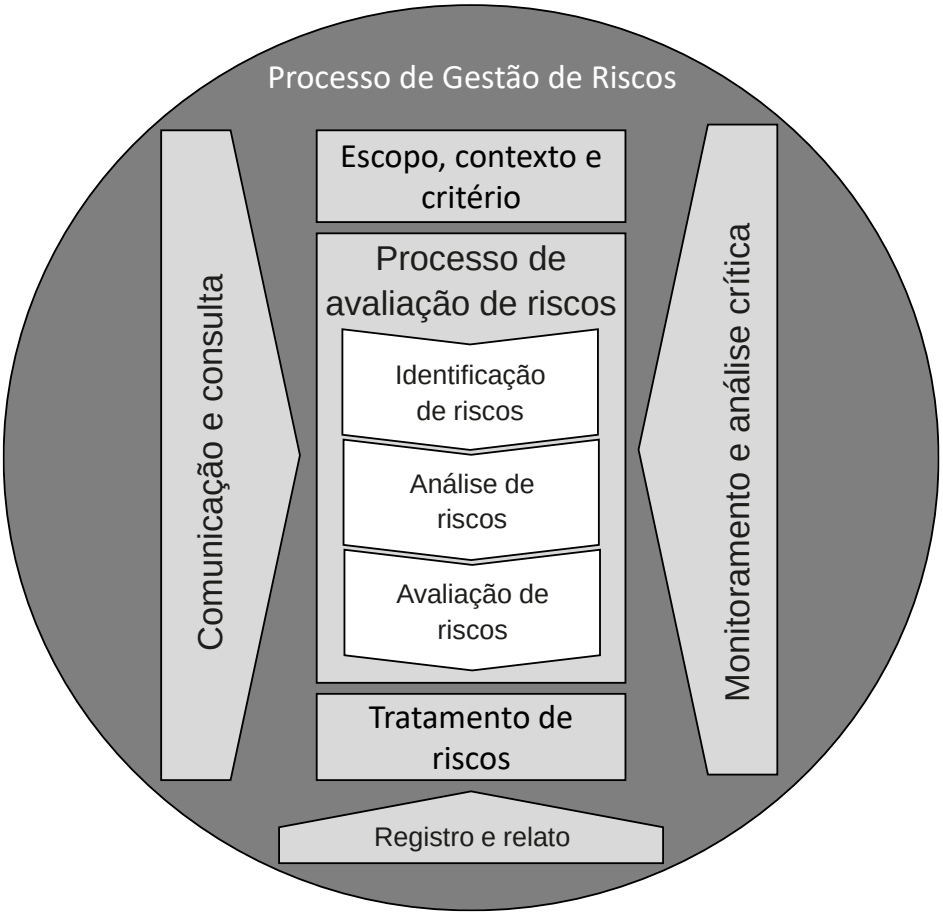
COSO GRC	Cultura, recursos e práticas que as organizações integram com a estratégia definida e executada, com o objetivo de gerenciar os riscos para a geração e preservação de valor.
OGC	Processo de identificação e controle de exposição da organização ao risco. O processo deve ser aplicado de forma consistente em todas as unidades da organização (inclusive parceiros, se necessário) e deve ser custo-efetiva e apropriada aos riscos que estão sendo geridos.
IBGC	Sistema intrínseco ao planejamento estratégico de negócios, composto por processos contínuos e estruturados – desenhados para identificar e responder eventos que possam afetar os objetivos da organização – e por uma estrutura de governança corporativa – responsável por manter esse sistema vivo e em funcionamento
TCU	Conjunto de atividades coordenadas para identificar, analisar, avaliar, tratar e monitorar riscos. É o processo que visa conferir razoável segurança quanto ao alcance dos objetivos.

Fonte: Vieira e Barreto (2019, p. 99-100).

A gestão de riscos pode ser entendida como um o processo por meio do qual as organizações analisam metodicamente os riscos inerentes às atividades desenvolvidas, com o objetivo de atingirem uma vantagem sustentada em cada atividade individualmente e, ao mesmo tempo, em todo o seu conjunto. É, portanto, um dos elementos centrais na gestão da estratégia corporativa de qualquer organização.

O processo de gestão de riscos consiste no desenvolvimento e na aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos (ABNT, 2018). A Figura 1 busca ilustrar o processo de gestão de riscos em uma organização:

Figura 1 – Processo de Gestão de Riscos.



Fonte: ABNT (2018, p. 9).

2.1.2.1 Processo de avaliação de riscos

O processo de avaliação de riscos é a parte central do modelo proposto para o Processo de Gestão de Riscos, ilustrado na Figura 1, envolvendo o processo global de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos (ABNT, 2018).

Nesse sentido, o processo de avaliação de riscos deve ser conduzido de forma sistemática, iterativa e colaborativa, com base no conhecimento e no envolvimento das partes interessadas em cada atividade da organização, valendo-se sempre da melhor informação disponível, complementada por investigação adicional, quando for necessário.

2.1.2.1.1 <u>Identificação de riscos</u>

A ABNT (2009) estabeleceu que:

> Identificação de riscos processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos.
> NOTA 1 A identificação de riscos envolve a identificação das fontes de risco, eventos, suas causas e suas consequências potenciais.

> NOTA 2 A identificação de riscos pode envolver dados históricos, análises teóricas, opiniões de pessoas informadas e especialistas, e as necessidades das partes interessadas.
> (ABNT, 2009, p. 4)

Corroborando com essa ideia, a identificação de riscos consiste em localizar, distinguir, caracterizar e descrever riscos que possam prejudicar ou impedir que uma organização atinja seus objetivos e obtenha resultados positivos. Portanto, o objetivo conjunto dessas atividades é produzir uma lista abrangente de riscos, incluindo fontes e eventos de risco que possam ter algum impacto na consecução dos objetivos da organização (TCU, 2018).

De acordo com a ABNT (2018), uma organização pode se valer de um conjunto de técnicas para identificar incertezas que podem afetar um ou mais objetivos. Assim, a ABNT recomendou que alguns fatores e o relacionamento entre eles sejam verificados:

- Fontes tangíveis e intangíveis de risco;
- Causas e eventos;
- Ameaças e oportunidades;
- Vulnerabilidades e capacidades;
- Mudanças nos contextos externo e interno;
- Indicadores de riscos emergentes;
- Natureza e valor dos ativos e recursos;
- Consequências e seus impactos nos objetivos;
- Limitações de conhecimento e de confiabilidade da informação;
- Fatores temporais; e
- Vieses, hipóteses e crenças dos envolvidos.

2.1.2.1.2 Análise de riscos

A ABNT (2009) definiu análise de riscos como:

> Processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco
> NOTA 1 A análise de riscos fornece a base para a avaliação de riscos e para as decisões sobre o tratamento de riscos.
> NOTA 2 A análise de riscos inclui a estimativa de riscos.
> (ABNT, 2009, p. 5)

A análise de riscos deve ter como foco a compreensão da natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco (ABNT, 2018). De acordo com o TCU

(2018), o risco pode ser expresso como uma função tanto da probabilidade como da medida das consequências:

Risco = função (Probabilidade e Impacto) (TCU, 2018, p. 25).

Assim, para o TCU (2018), o nível do risco é expresso pela combinação da probabilidade de ocorrência do evento e das consequências resultantes no caso de materialização do evento, ou seja, do impacto nos objetivos.

Com isso, a análise de riscos envolve o enquadramento e a previsão da probabilidade e das consequências dos eventos adversos identificados. Esse enquadramento envolve a construção de um modelo conceitual do risco, levando em conta a variedade de questões que os atores envolvidos podem relacionar ao risco. Dessa maneira, ela deve realizar a análise pormenorizada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia. Há de se considerar, ainda, que um evento pode ter diversas causas e consequências e pode afetar vários objetivos organizacionais.

Segundo a ABNT (2018), de acordo com o grau de detalhamento e complexidade e dependendo do propósito da análise e da situação organizacional, os métodos de análise podem variar entre qualitativos, quantitativos ou uma combinação dessas. Assim, a ABNT propõe que se observe e se examine detalhadamente fatores como:

- a probabilidade de eventos e consequências;
- a natureza e magnitude das consequências;
- complexidade e conectividade;
- fatores temporais e volatilidade;
- a eficácia dos controles existentes;
- sensibilidade e níveis de confiança.

Sobre os métodos de análise de riscos, TCU (2018) indicou que:

> **Métodos qualitativos** definem o impacto, a probabilidade e o nível de risco por qualificadores como “alto”, “médio” e “baixo”, com base na percepção das pessoas.
> **Métodos semiquantitativos** usam escalas numéricas previamente convencionadas para mensurar a consequência e a probabilidade, os quais são combinados, por meio de uma fórmula, para produzir o nível de risco. A escala pode ser linear, logarítmica ou de outro tipo. As fórmulas também podem variar de acordo com a necessidade e o contexto.
> **Métodos quantitativos** estimam valores para as consequências e suas probabilidades a partir de valores práticos e calculam o nível de risco a partir de unidades específicas definidas no desenvolvimento do contexto.
> (TCU, 2018, p. 25-26).

Como se observa na Figura 1, a análise de riscos precede a avaliação de riscos, sendo uma entrada para ela, contendo informações sobre a necessidade de o risco ser tratado e como isso deve ser feito, além da estratégia e dos métodos mais apropriados para o tratamento de riscos.

2.1.2.1.3 Avaliação de riscos

A ABNT (2009) dispôs que avaliação de riscos é:

> Processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e/ou sua magnitude é aceitável ou tolerável.
> NOTA: A avaliação de riscos auxilia na decisão sobre o tratamento de riscos. (ABNT, 2009, p. 6)

A avaliação de riscos tem como finalidade direcionar e sustentar as decisões de uma organização para possa atingir seus objetivos e obter resultados positivos. Dessa maneira, o objetivo fundamental da avaliação de riscos é auxiliar na tomada de decisões, num processo em que são indicados quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a realização de seu tratamento, com base nos resultados da análise de riscos (TCU, 2018).

Para a ABNT (2018), a avaliação de riscos consiste na conferência e na confrontação dos resultados da análise de riscos com os critérios de risco fixados, com o objetivo de indicar onde é necessária ação adicional. Tal indicação pode levar a uma decisão de:

- não fazer mais nada;
- considerar as opções de tratamento de riscos;
- realizar análises adicionais para melhor compreender o risco;
- manter os controles existentes;
- reconsiderar os objetivos.

De acordo com OECD (2010), a avaliação de riscos deve envolver a realização de uma avaliação científica da probabilidade do risco e de suas implicações econômicas, ambientais e sociais. A OECD indica ainda que a avaliação de riscos pode utilizar como um elemento particularmente importante a análise de risco/risco e a identificação de compensações de risco, em que a redução do risco em uma área pode ter o efeito de criar um risco igualmente inaceitável em outra área.

2.1.3 Técnicas para o processo de avaliação de riscos

A ABNT (2021) forneceu orientações para a seleção e a aplicação de técnicas para o processo de avaliação de riscos em uma ampla série de situações. Essas técnicas podem ser empregadas para ajudar na tomada de decisões em que haja incerteza, prover informações e detalhes sobre riscos identificados e como parte do processo para a gestão de riscos. O quadro a seguir procura sintetizar as informações sobre essas técnicas.

Quadro 2 – Aplicação e descrição de técnicas para processo de avaliação de riscos.

Ferramentas e técnicas	Processo de avaliação de riscos					Descrição
	Identificação de riscos	Análise de riscos			Avaliação de riscos	
		Consequência	Probabilidade	Nível de risco		
ALARP, ALARA e SFAIRP	NA	NA	NA	NA	FA	Critérios para decidir a significância do risco e os meios para avaliar a tolerância do risco
Análise Bayesiana	NA	NA	FA	NA	NA	Um meio de fazer inferência sobre os parâmetros do modelo, usando o teorema de Bayes, que tem a capacidade de incorporar dados empíricos em julgamentos anteriores sobre probabilidades
Redes Bayesianas	NA	NA	FA	NA	FA	Um modelo gráfico de variáveis e suas relações de causa e efeito expressas usando probabilidades. Uma rede bayesiana básica tem variáveis que representam incertezas. Uma versão estendida, conhecida como diagrama de influência, inclui variáveis que representam incertezas, consequências e ações
Análise *Bow tie*	A	FA	A	A	A	Uma maneira diagramática de descrever os caminhos das fontes de risco aos resultados e de analisar criticamente os controles.
Brainstorming	FA	A	NA	NA	NA	Técnica usada em oficinas para incentivar o pensamento imaginativo.
Análise de impacto nos negócios	A	FA	NA	NA	NA	O processo da BIA analisa as consequências de um incidente perturbador na organização que determina as prioridades de recuperação dos produtos e serviços de uma organização e, portanto, as prioridades das atividades e recursos que os entregam.
Mapeamento causal	A	A	NA	NA	NA	Um diagrama de rede representando eventos, causas e efeitos e seus relacionamentos

Análise de causa-consequência	A	FA	FA	A	A	Uma combinação de análise de falha e árvore de eventos que permite a inclusão de atrasos de tempo. Tanto as causas quanto as consequências de um evento inicial são consideradas
Listas de verificação, classificações etaxonomias	FA	NA	NA	NA	NA	Listas baseadas na experiência ou em conceitos e modelos que podem ser usados para ajudar a identificar riscos ou controles.
Abordagem cindínica	FA	NA	NA	NA	NA	Considera metas, valores, regras, dados e modelos de partes interessadas e identifica inconsistências, ambiguidades, omissões e ignorância. Eles formam fontes sistêmicas e fatores de risco.
Matriz de probabilidade/ consequência	NA	A	A	FA	A	Compara os riscos individuais selecionando um par consequência/ probabilidade e exibindo-os em uma matriz com consequência em um eixo e probabilidade no outro
Análise de custo / benefício	NA	FA	NA	NA	FA	Usa o dinheiro como uma escala para estimar consequências positivas e negativas, tangíveis e intangíveis, de diferentes opções.
Análise de impacto cruzado	NA	NA	FA	NA	NA	Avalia as alterações na probabilidade de ocorrência de um determinado conjunto de eventos, consequentes à ocorrência real de um deles.
Análise de árvore de decisões	NA	FA	FA	A	A	Usa uma representação em árvore ou modelo de decisões e suas possíveis consequências. Os resultados são geralmente expressos em termos monetários ou em termos de utilidade. Uma representação alternativa de uma árvore de decisões é um diagrama de influência
Técnica Delphi	FA	NA	NA	NA	NA	Coleta julgamentos por meio de um conjunto de questionários sequenciais. As pessoas participam individualmente, mas recebem feedback sobre as respostas dos outros após cada conjunto de perguntas.
Análise de árvore de eventos (ETA)	NA	FA	A	A	A	Modela os resultados possíveis de um determinado evento inicial e o status dos controles, analisando a frequência ou probabilidade dos vários resultados possíveis.

Análise de modos, efeitos e criticidade de falha (FMEA)	FA	FA	FA	FA	FA	Considera as maneiras pelas quais cada componente de um sistema pode falhar e a falha causa e afeta. O FMEA pode ser seguido por uma análise de criticidade que determina o significado de cada falha modo (FMECA).
Análise de árvore de falhas (FTA)	A	NA	FA	A	A	Analisa as causas de um evento de foco usando a lógica booleana para descrever combinações de falhas. As variações incluem uma árvore de sucesso em que o evento principal é desejado e uma árvore de causa usada para investigar eventos Passados
Diagramas F-N (Frequência-Número)	A	FA	FA	A	FA	Caso especial de gráfico de consequências/ probabilidade quantitativo aplicado à consideração da tolerância do risco à vida humana.
Teoria dos jogos	A	FA	NA	NA	FA	O estudo da tomada de decisões estratégicas para modelar o impacto das decisões dos diferentes jogadores envolvidos no jogo. Exemplo de área de aplicação pode ser o preço baseado em risco.
Estudos de perigo e operabilidade (HAZOP)	FA	A	NA	NA	NA	Um exame estruturado e sistemático de um processo ou operação planejada ou existente, a fim de identificar e avaliar problemas que possam representar riscos para o pessoal ou para o equipamento ou impedir uma operação eficiente
Análise de perigos e pontos críticos de controle (HACCP)	FA	FA	NA	NA	FA	Analisa a redução de risco que pode ser alcançada por várias camadas de proteção
Análise da confiabilidade humana (HRA)	FA	FA	FA	FA	A	Um conjunto de técnicas para identificar o potencial de erro humano e estimar a probabilidade de falha.
Ishikawa (espinha de peixe)	FA	A	NA	NA	NA	Identifica fatores contribuintes para um resultado definido (desejado ou indesejado). Os fatores contributivos são geralmente divididos em categorias predefinidas e exibidos em uma estrutura de árvore ou em um diagrama de espinha de peixe

Análise de camadas de proteção (LOPA)	A	FA	A	A	NA	Analisa a redução de risco que pode ser alcançada por várias camadas de proteção.
Análise Markov	A	A	FA	NA	NA	Calcula a probabilidade de um sistema com capacidade de estar em um de vários estados estar em um estado específico no momento t no futuro.
Simulação Monte Carlo	NA	A	A	A	FA	Calcula a probabilidade de resultados executando várias simulações usando variáveis Aleatórias.
Análise por multicritérios (AMC)	A	NA	NA	NA	FA	Compara opções de uma maneira que torna explícitas as trocas. Fornece uma alternativa à análise de custo/ benefício que não precisa que um valor monetário seja alocado para todos os insumos.
Técnica de grupo nominal	FA	A	A	NA	NA	Técnica para obter visões de um grupo de pessoas em que a participação inicial é como indivíduos sem interação e, na sequência, segue a discussão de ideias em grupo
Gráfico de Pareto	NA	A	A	A	FA	O princípio de Pareto (regra 80-20) afirma que, para muitos eventos, aproximadamente 80 % dos efeitos vêm de 20 % das causas.
Análise de impacto de privacidade/ Avaliação de impacto de proteção de dados (PIA/DPIA)	A	FA	A			Analisa como incidentes e eventos podem afetar a privacidade de uma pessoa (PI) e identifica e quantifica os recursos que seriam necessários para gerenciá-los
Manutenção centrada em confiabilidade (RCM)	A	A	A	A	FA	Uma avaliação baseada em risco, usada para identificar as tarefas de manutenção apropriadas para um sistema e seus componentes.
Índices de risco	NA	FA	FA	A	FA	Classifica a significância dos riscos com base em classificações aplicadas aos fatores que se acredita que influenciem a magnitude do risco

Curvas S	NA	A	A	FA	FA	Um meio de exibir a relação entre as consequências e a sua probabilidade plotada como uma função de distribuição cumulativa (curva S)
Análise de Cenários	FA	FA	A	A	A	Identifica possíveis cenários futuros por meio da imaginação, extrapolação do presente ou modelagem. O risco é então considerado para cada um desses cenários.
Entrevistas estruturadas ou semiestruturadas	FA	NA	NA	NA	NA	Conversas individuais estruturadas ou semiestruturadas para obter visualizações.
“O que se?” estruturada (SWIFT)	FA	FA	A	A	A	Uma forma mais simples de HAZOP com prompts de “e se” para identificar desvios do esperado.
Pesquisas	FA	NA	NA	NA	NA	Questionários em papel ou em computador para obter opiniões.
Processo de avaliação de risco toxicológico	FA	FA	FA	FA	FA	Uma série de medidas tomadas para obter uma medida para o risco para humanos ou sistemas ecológicos devido à exposição a produtos químicos.
Valor em risco (VaR)	NA	A	A	FA	FA	Medida financeira de risco que usa uma distribuição de probabilidade assumida de perdas em uma condição de mercado estável para calcular o valor de uma perda que pode ocorrer com uma probabilidade especificada dentro de um intervalo de tempo determinado.
Legenda: **A**: aplicável; **FA**: fortemente aplicável; **NA**: não aplicável.						

Fonte: Adaptação de ABNT (2021).

2.2 *Enforcement* Regulatório

2.2.1 Definição

Se tratando do vocábulo da língua inglesa *enforcement,* cuja tradução ao Português não é uma tarefa simples, há que se considerar as considerações feitas por Oliveira (2011) em sua dissertação:

> O vocábulo *enforcement*, originário da língua inglesa e largamente utilizado nesta dissertação, não possui tradução exata para a língua portuguesa. As traduções mais usuais no âmbito das literaturas jurídicas e econômicas apresentam-no com os significados de aplicação de sanção ou penalidade, execução da lei, coerção, mecanismo de imposição do cumprimento das leis, dentre outros, todos convergindo para a ideia central de execução impositiva do cumprimento dos mandamentos legais, mediante a aplicação de sanções a qualquer pessoa ou organização que insistir em proceder de maneira diversa. (OLIVEIRA, 2011, p. 16)

Entende-se *enforcement* como a "utilização das medidas legais (aplicação de sanções previstas em regulamentação) de que dispõe um órgão regulador para fazer cumprir as normas setoriais disciplinadoras da atividade econômica regulada" (Oliveira, 2011, p. 16). Já, a OECD (2014) estabeleceu a seguinte definição para *enforcement:*

> O *enforcement* será considerada em seu sentido amplo, abrangendo todas as atividades das estruturas estatais (ou estruturas delegadas pelo Estado) destinadas a promover a conformidade e a alcançar os resultados da regulação - por exemplo, reduzir os riscos à segurança, à saúde e ao meio ambiente, garantir a obtenção de alguns bens públicos, incluindo a arrecadação de receitas estatais, proteger certos direitos legalmente reconhecidos, garantir o funcionamento transparente dos mercados etc. Essas atividades podem incluir: informação, orientação e prevenção; coleta e análise de dados; inspeções; ações de fiscalização no sentido mais restrito, ou seja, advertências, avisos de melhoria, multas, processos etc. (OECD, 2014, p. 11)

Nesse contexto de que o *enforcement* pode influenciar o sucesso ou o fracasso da regulação, a OECD (2018) indicou doze critérios que deveriam direcionar a elaboração das políticas, instituições e ferramentas para promover a conformidade efetiva de produtos e serviços e para o processo de melhoria da fiscalização, de forma que se obtenham resultados adequados:

> 1. **Aplicação baseada em evidências** - A fiscalização e as inspeções regulatórias devem ser baseadas em evidências e em medições: a decisão sobre o que inspecionar e como deve ser fundamentada em dados e evidências, e os resultados devem ser avaliados regularmente;
> 2. **Seletividade** - A promoção da conformidade e a aplicação das regras devem ser deixadas para as forças do mercado, ações do setor privado e atividades da sociedade civil sempre que possível. As inspeções e a

> aplicação da lei não podem ocorrer em todos os lugares e abordar tudo, e há muitas outras maneiras de atingir os objetivos das regulamentações;
> 3**. Foco no risco e proporcionalidade** - A fiscalização precisa ser baseada em riscos e proporcional: a frequência das inspeções e os recursos empregados devem ser proporcionais ao nível de risco, e as ações de fiscalização devem ter como objetivo reduzir o risco real representado pelas infrações;
> 4. **Regulamentação responsiva** - A fiscalização deve se basear nos princípios da "regulamentação responsiva", ou seja, as ações de fiscalização devem ser moduladas de acordo com o perfil e o comportamento de empresas específicas;
> 5. **Visão de longo prazo** - Os governos devem adotar políticas de fiscalização e inspeções regulatórias e estabelecer mecanismos institucionais com objetivos claros e uma estratégia de longo prazo;
> 6. **Coordenação e consolidação** - As funções de fiscalização devem ser coordenadas e, quando necessário, consolidadas: menos duplicação e menos sobreposições garantirão um melhor uso dos recursos públicos, minimizará a carga sobre os assuntos regulamentados e maximizar a eficácia;
> 7. **Governança transparente** - As estruturas de governança e as políticas de recursos humanos para a aplicação da regulamentação devem apoiar a transparência, o profissionalismo e gerenciamento orientado para resultados. A execução da fiscalização regulatória deve ser independente de influência política, e os esforços de promoção da conformidade devem ser recompensados;
> 8. **Integração de informações** - As tecnologias de informação e comunicação devem ser usadas para maximizar o foco nos riscos, promover a coordenação e o compartilhamento de informações e garantir o uso otimizado dos recursos;
> 9. **Processo claro e justo** - Os governos devem garantir que as regras e os processos de aplicação e as inspeções sejam claros. É necessário adotar e publicar uma legislação coerente para organizar para organizar as inspeções e a fiscalização precisa ser adotada e publicada, e os direitos e obrigações dos funcionários e das empresas, claramente articulados;
> 10. **Promoção da conformidade** - A transparência e a conformidade devem ser promovidas por meio do uso de instrumentos adequados, como orientações, kits de ferramentas e listas de verificação;
> 11. **Profissionalismo** - Os fiscais devem ser treinados e gerenciados para garantir profissionalismo, integridade, consistência e transparência. Isso requer um treinamento substancial focado não apenas em habilidades técnicas, mas também em habilidades genéricas de fiscalização, e diretrizes oficiais para os fiscais para ajudar a garantir a consistência e a justiça;
> 12. **Verificação da realidade** - As instituições responsáveis pela inspeção e fiscalização e o sistema de fiscalização e inspeção regulatória como um todo devem apresentar os níveis de desempenho que se espera delas, em termos de satisfação das partes interessadas, eficiência (benefícios/custos) e eficácia geral (segurança, saúde, proteção ambiental etc.).
> (OECD, 2018, p. 7-8) (**grifos nossos**)

A partir de uma análise da literatura sobre regulação, Gunningham (2015), por sua vez, identificou sete estratégias distintas (mas, muitas vezes, mutuamente compatíveis) de *enforcement* e conformidade regulatória, conforme quadro a seguir:

Quadro 3 – Estratégias de *enforcement* e conformidade regulatória

Aconselhamento e persuasão: Negociação, fornecimento de informações e educação caracterizam essa estratégia. A ameaça de aplicação da lei permanece, na medida do possível, em segundo plano, e só é invocada de fato em casos extremos, quando a entidade regulamentada não coopera e é intransigente.
Dissuasão: Essa estratégia é acusatória e contraditória. A energia é dedicada à detecção de violações, à determinação da culpa e à penalização dos infratores por irregularidades passadas. Ela pressupõe que as empresas que buscam lucro tomam medidas dispendiosas para cumprir as metas de políticas públicas somente quando são especificamente obrigadas a fazê-lo por lei e quando acreditam que a não conformidade legal provavelmente será detectada e duramente penalizada.
Regulação responsiva: Essa estratégia tem como premissa a visão de que os melhores resultados serão alcançados se os fiscalizadores se adaptarem (ou responderem) às ações dos regulados. Os reguladores devem explorar uma série de abordagens para incentivar a capacitação, mas devem estar preparados para escalar uma pirâmide de sanções quando as etapas anteriores não forem bem-sucedidas. O escalonamento ocorre somente quando o diálogo falha, e os reguladores reduzem o escalonamento quando recebem uma resposta positiva. De fato, é preferível escalar uma pirâmide de apoios, elogiando e recompensando o bom comportamento e recorrendo à pirâmide de sanções somente quando esse comportamento não for obtido. Implícito na regulamentação responsiva está um modelo dinâmico no qual os pontos fortes das diferentes formas de regulamentação compensam os pontos fracos uns dos outros.
Regulação baseada em risco: Essa estratégia envolve o direcionamento de recursos regulatórios com base no grau de risco que as atividades dos detentores de obrigações representam para os objetivos do regulador, e exige a aplicação de princípios de identificação, avaliação e controle de riscos para determinar como os fiscais devem intervir nos assuntos das empresas reguladas.

Regulação inteligente: Essa estratégia é uma forma de pluralismo regulatório que abrange formas flexíveis, imaginativas e inovadoras de controle social, aproveitando empresas e terceiros que atuam como reguladores substitutos, além da intervenção direta do governo. A lógica subjacente é que, na maioria das circunstâncias, o uso de vários instrumentos de política, em vez de um único, e uma gama mais ampla de agentes reguladores produzirão uma melhor regulamentação. Dessa forma, argumenta-se que a implementação de combinações complementares de instrumentos e participantes adaptados para atender aos imperativos de questões específicas pode atingir as metas de políticas públicas de forma mais eficaz, com maior aceitação social e com menor custo para o Estado.
Meta-regulação: Essa estratégia envolve o governo "regulamentando à distância" por meio do gerenciamento de riscos de empresas individuais. Isso implica exigir ou incentivar as empresas a implantarem seus próprios sistemas de controle interno e gerenciamento (por meio de sistemas, planos e gerenciamento de riscos em geral). Em seguida, esses sistemas são examinados pelos órgãos reguladores, que tomam as medidas necessárias para garantir que esses mecanismos estejam funcionando de forma eficaz. O objetivo é induzir as próprias empresas a adquirirem as habilidades e os conhecimentos especializados para se autorregularem, sujeitas ao escrutínio externo. Dessa forma, a principal função de intervenção do regulador é supervisionar e auditar os planos implementados pela organização regulada.
Estratégias de critérios: Essas estratégias fornecem aos fiscais e a outros tomadores de decisão uma lista de critérios que eles devem considerar para chegar a uma decisão em um determinado caso. Não há uma fórmula prescritiva e o(s) mecanismo(s) a ser(em) usado(s) em um caso específico dependerá(ão) das circunstâncias.

Fonte: Adaptação de Gunningham (2015).

Neste trabalho, considera-se *enforcement* regulatório o conjunto de processos, atividades e ações tomadas por um órgão regulador para garantir a adesão e o

cumprimento das normas e regras estabelecidas para um determinado setor, ou, resumidamente, o mecanismo de imposição para o cumprimento da regulamentação.

2.2.2 Objetivos

Baldwin, Cave e Lodge (2012) sintetizam em seu trabalho as principais razões para regulação e os seus principais objetivos, conforme o Quadro 4 a seguir:

Quadro 4 – Justificativas para a regulação

Razões	Principais Objetivos da Regulação
Monopólios e monopólios naturais	Combater a tendência de aumentar os preços e diminuir a produção.
	Aproveitar os benefícios das economias de escala.
	Identificar áreas que são genuinamente monopolistas.
Lucros inesperados	Transferir benefícios de ganhos inesperados das empresas para os consumidores ou contribuintes.
Externalidades	Obrigar o produtor ou consumidor a arcar com os custos totais de produção, em vez de repassá-los a terceiros ou à sociedade
Informações inadequadas	Informar os consumidores para permitir que o mercado funcione.
Continuidade e disponibilidade do serviço	Garantir o nível socialmente desejado (ou proteger o mínimo) de serviço "essencial".
Comportamento anticompetitivo e predatório de preços	Evitar o comportamento anticompetitivo.
Bens públicos e risco moral	Compartilhamento de custos quando os benefícios da atividade são compartilhados, mas existem problemas de parasitismo.

Poder de barganha desigual	Proteger interesses vulneráveis quando o mercado não consegue fazê-lo.
Escassez e racionamento	Alocação de interesse público de mercadorias escassas
Racionalização e coordenação	Garantir a produção eficiente quando os custos de transação impedem que o mercado obtenha ganhos de rede ou eficiências de escala.
	Padronização.
Planejamento	Proteger os interesses das gerações futuras.
	Coordenar intenções altruístas.
Direitos humanos	Proteção de cidadãos mais fracos.
Proteção social	Solidariedade social.

Fonte: Adaptação de Baldwin, Cave e Lodge (2012).

Considerando esses principais objetivos da regulação, Baldwin, Cave e Lodge (2012) reforçam que:

> O *enforcement* pode influenciar o sucesso ou o fracasso da regulação, não apenas afetando a realização dos objetivos corretos. Ela também pode afetar a qualidade dos processos regulatórios. No entanto, a aplicação é tão artística quanto científica, pois é preciso fazer concessões em várias frentes - entre, por exemplo, punir os infratores e maximizar os níveis de conformidade ou entre impedir a conformidade criativa e produzir regras que sejam facilmente aplicadas. (Baldwin, Cave e Lodge, 2012, p. 257)

Portanto, pode-se perceber que existe uma inequívoca relação de influência entre os objetivos que se buscam alcançar com a regulação e a adequada realização do *enforcement*. Assim, há que se considerar ainda que:

> As leis e regulamentações para proteger o interesse público são respeitadas somente na medida em que são aplicadas. Como todos os aspectos da aplicação - detecção, acusação e punição - consomem recursos, surgem duas questões importantes. Primeiro, até que ponto a sociedade deve impor a conformidade: em particular, qual deve ser a relação entre as penalidades esperadas em uma atividade e o dano que ela inflige? Segundo, como as políticas de aplicação devem ser ajustadas à medida que os custos de aplicação mudam? Questões semelhantes confrontam as partes privadas com contratos e direitos de propriedade. (Mookherjee e Png, 1994, p. 1039)

De acordo com McAllister (2010), o estilo de *enforcement* descreve como os reguladores interagem com as entidades reguladas à medida que buscam obter conformidade com a lei. Dessa maneira, esse autor estabelece dimensões para descrever como essas interações acontecem, como se observa no quadro a seguir.

Quadro 5 – Dimensões do estilo de *enforcement*

Dimensão	Descrição	Espectro de tipos ideais
Grau de formalismo	A flexibilidade com que as agências aplicam as regras.	flexíveis, particularistas → limitadas a regras, rígidas
Grau de coerção	Como os órgãos reagem às violações identificadas	educacional, persuasivo → ameaçador, punitivo
Grau de autonomia	O quanto as agências são suscetíveis à influência política	influenciadas externamente → isoladas, centradas na missão
Grau de capacidade	Quão ativas são as agências na identificação de violações	comedidas, reativas → enérgicas, proativas

Fonte: McAllister (2010, p. 30).

Baldwin, Cave e Lodge (2012) indicam que a aplicação de controles regulatórios envolve a realização de várias tarefas:

- reunir informações sobre riscos;
- identificar danos e criadores de irregularidades;
- elaborar regras e outras respostas e modificar o comportamento dos regulados.

Além disso, Baldwin, Cave e Lodge (2012) apontam que um regulador também deve avaliar se os esforços atuais estão alcançando os resultados corretos e se há necessidade de mudar a estratégia para melhorar o desempenho. Com esse conjunto de ideias, esses autores propõem um processo que envolve cinco tarefas principais, com uma estrutura chamada DREAM (*Detecting, Responding, Enforcing, Assessing and Modifying* - em tradução livre: Detecção, Resposta, Fiscalização, Avaliação e Modificação), conforme quadro a seguir:

Quadro 6 – Estrutura proposta para *enforcement* regulatório

Atividade	Descrição
Detecção	A obtenção de informações sobre comportamentos indesejáveis e não conformes.
Resposta	O desenvolvimento de políticas, regras e ferramentas para lidar com os problemas descobertos.
Fiscalização	A aplicação de políticas, regras e ferramentas no local.
Avaliação	Medição do sucesso ou fracasso das atividades de fiscalização.
Modificação	Ajustar ferramentas e estratégias para melhorar a conformidade e abordar comportamentos problemáticos.

Fonte: Baldwin, Cave e Lodge (2012, p. 227)

Nessa estrutura proposta por Baldwin, Cave e Lodge (2012), é importante notar que o *enforcement*, em seu sentido restrito de "modificação de comportamento", não é apenas uma parte do processo regulatório mais amplo, mas também é um processo que envolve, ao menos, cinco tarefas principais citadas no Quadro 6.

Anteriormente a essa estrutura proposta para *enforcement* regulatório por Baldwin, Cave e Lodge (2012), Baldwin e Black (2008) tinham proposto uma abordagem de regulamentação "realmente responsiva" que poderia ser aplicada em todas as diferentes tarefas envolvidas nessa atividade regulatória. Esses autores indicam que, para o caso do *enforcement,* sejam considerados vários elementos:

- a detecção de comportamentos indesejáveis ou não conformes;
- o desenvolvimento de ferramentas e estratégias para reagir a esses comportamentos;
- a aplicação dessas ferramentas e estratégias no local;
- a avaliação de seu sucesso ou fracasso; e
- a modificação das abordagens de acordo com a avaliação.

Assim, Baldwin e Black (2008) apresentaram uma estrutura de *enforcement*, conforme Quadros 7 a 11 a seguir, que eles consideram realmente responsiva, com perguntas-chave com as quais os reguladores devem considerar lidar dentro da uma estrutura DREAM, colocada no Quadro 6.

Quadro 7 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Detecção.

	Detecção
Resposta de conformidade	1. Os objetivos são claros?
	2. Os regulados fornecem dados precisos sobre suas atividades?
	3. Os processos de detecção revelam a extensão das atividades indesejáveis e não conformes?
Configuração de atitudes	1. Existem ideias/culturas/tradições - na população regulamentada ou no órgão regulador - que afetam a detecção eficaz?
Ambiente institucional	1. Como as relações institucionais/divisões de poderes/funções afetam a detecção?
	2. A política/legislação governamental/da UE facilita a detecção efetiva?
Lógica de ferramentas e estratégias	1. As diferentes ferramentas/estratégias operam de forma harmônica para facilitar a detecção?
Desempenho do regime	1. Os objetivos são claros?
	2. O regulador está confiante na precisão do sistema de detecção?
Mudança	1. Os objetivos são claros?
	2. O regime de detecção pode lidar com mudanças nos objetivos/arranjos operacionais/recursos/respostas regulamentares?

Fonte: Adaptado de Baldwin e Black (2008).

Quadro 8 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Resposta

	Resposta
Resposta de conformidade	1. O órgão regulador tem as ferramentas para lidar com toda a variedade de respostas de conformidade?
Configuração de atitudes	1. As tradições de ideias/culturas afetam o uso potencial de determinadas ferramentas?

Ambiente institucional	1. Há recursos adequados para as ferramentas?
	2. As ferramentas em uso são compatíveis com a política e a legislação do País?
Lógica de ferramentas e estratégias	1. As ferramentas são consistentes ou estão sob tensão?
Desempenho do regime	1. O sistema permite que o desempenho de determinadas ferramentas seja medido?
Mudança	1. É possível obter recursos/legislar novas ferramentas?

Fonte: Adaptado de Baldwin e Black (2008).

Quadro 9 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Fiscalização.

	Fiscalização
Resposta de conformidade	1. Os objetivos são claros?
	2. As estratégias de aplicação lidam com atividades "fora da tela"?
	3. As estratégias são direcionadas de forma otimizada?
Configuração de atitudes	1. As ideias/culturas/tradições afetam o uso potencial de determinadas estratégias?
Ambiente institucional	1. As diferentes instituições coordenam as estratégias de aplicação?
	2. As respectivas funções institucionais estão claras?
Lógica de ferramentas e estratégias	1. As estratégias são consistentes ou estão em tensão?
	2. As combinações positivas de estratégia são exploradas?
	3. Os pontos fracos conhecidos das estratégias são tratados?
Desempenho do regime	1. Os objetivos são claros?

	2. O sistema permite que o desempenho de determinadas estratégias seja medido?
	3. É possível avaliar a necessidade de ajustar a estratégia?
Mudança	1. As estratégias podem ser ajustadas para lidar com novos riscos e criadores de riscos?

Fonte: Adaptado de Baldwin e Black (2008).

Quadro 10 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Avaliação.

	Avaliação
Resposta de conformidade	1. Os objetivos são claros?
	2. Os registros de conformidade podem ser medidos e relacionados aos objetivos do resultado?
Configuração de atitudes	1. A avaliação é prejudicada por ideias/culturas/tradições (por exemplo, que podem corromper o fornecimento/qualidade dos dados)?
Ambiente institucional	1. Os sistemas de medição e os valores de diferentes organizações são consistentes?
Lógica de ferramentas e estratégias	1. Os vários procedimentos de avaliação funcionam de forma consistente?
Desempenho do regime	1. Os objetivos são claros?
	2. Os métodos de avaliação estão intimamente ligados aos objetivos?
Mudança	1. Os métodos de avaliação podem ser ajustados para lidar com novos riscos, criadores/objetivos de risco etc.?

Fonte: Adaptado de Baldwin e Black (2008).

Quadro 11 – Estrutura de *enforcement* realmente responsiva: Perguntas-chave da Modificação.

	Modificação
Resposta de conformidade	1. É possível fazer mudanças quando a realização dos objetivos exigir novas ferramentas/estratégias?

Configuração de atitudes	1. As culturas são consistentes com a capacidade e a inclinação para modificar quando necessário?
	2. Há consciência da necessidade de mudar as ferramentas/estratégias na cultura de formulação de políticas?
Ambiente institucional	1. Como as alocações de funções institucionais afetam a capacidade de ajustar ferramentas e estratégias?
	2. O governo permite/facilita a modificação?
	3. Quando as modificações são realizadas, as interações institucionais são levadas em conta?
Lógica de ferramentas e estratégias	1. Quando as modificações são realizadas, as interações das lógicas são levadas em conta?
Desempenho do regime	1. As modificações são baseadas nas evidências das avaliações?
	2. A ênfase correta é dada à aplicação da lei em vez de redesenhos estruturais?
Mudança	1. As modificações podem ser introduzidas com rapidez suficiente para lidar com as mudanças nos riscos/objetivos etc.?

Fonte: Adaptado de Baldwin e Black (2008).

2.2.3 Estratégias

Baldwin, Cave e Lodge (2012) indicam que há diferentes estilos de aplicação da regulamentação com foco em obter o seu cumprimento não apenas recorrendo ao *enforcement* e às ações de sanção e punição, mas utilizando uma série de técnicas informais, incluindo a educação, o aconselhamento, a persuasão e a negociação. Nesse sentido, esses autores apontaram que há uma distinção importante entre as abordagens de conformidade da regulamentação, em que se privilegiam a utilização de medidas que não chegam a ser punitivas, e as abordagens de dissuasão, em que se adotam características punitivas para dissuadir e prevenir futuras infrações.

Hawkins (1984) *apud* Gunningham (2010, p. 120) descreve que:

> Uma estratégia de conformidade busca evitar danos em vez de punir um mal. Sua concepção de aplicação se concentra na realização dos objetivos gerais da legislação, em vez de sancionar sua violação. O recurso ao processo legal aqui é raro, uma questão de último recurso, já que a estratégia de conformidade está preocupada com reparos e resultados, não com retribuição. E para que a conformidade seja efetivada, muitas vezes é necessária alguma realização positiva, em vez de simplesmente abster-se de um ato. (Hawkins, 1984, *apud* Gunningham, 2010, p. 120)

Gunningham (2010, p. 120) estabelece que:

> A estratégia de dissuasão enfatiza um estilo de confronto de aplicação e a sanção do comportamento de quebra de regras. Ela pressupõe que os regulados são atores racionais capazes de responder a incentivos e que, se os infratores forem detectados com frequência suficiente e punidos com severidade suficiente, eles e outros possíveis infratores serão dissuadidos de cometer violações no futuro. A estratégia de dissuasão é acusatória e contraditória. A energia é dedicada à detecção de violações, ao estabelecimento da culpa e à penalização dos infratores por irregularidades passadas. (Gunningham, 2010, p. 120)

Gunningham (2010) aponta ainda que os reguladores podem dispor de uma margem de manobra administrativa considerável no que se refere à tarefa de execução de suas atividades de *enforcement,* podendo, assim, escolher entre (ou incorporar uma mistura de) dois estilos ou abordagens de execução muito diferentes: os de “dissuasão” e os de "aconselhar e persuadir" (por vezes referida como uma estratégia de "conformidade").

Baldwin, Cave e Lodge (2012) mencionam que quanto à eficácia relativa e à conveniência das abordagens de conformidade e de dissuasão no que se relaciona à aplicação da regulamentação, há uma série de argumentos contraditórios.

Os defensores da dissuasão tendem a argumentar que as abordagens de conformidade são propensas à captura, à falta de recursos de execução e de que a entidade reguladora e o regulado se identificam suficientemente entre si (através da partilha de experiências, contatos, intercâmbio de pessoal ou familiaridade) para tornar impensável uma sanção ou ação punitiva de rotina (Gunningham, 2010; Baldwin, Cave e lodge, 2012). No entanto, a favor do estilo de conformidade, argumenta-se frequentemente que essa abordagem oferece uma utilização eficiente e consciente dos custos dos recursos e pode ser justificada como economicamente racional ao promover de fluxos de informação valiosos entre reguladores e regulados, ao educar os regulados para que pensem de forma construtiva sobre os modos de cumprimento e ao incentivar as empresas para que cumpram padrões estabelecidos (Gunningham, 2010; Baldwin, Cave e Lodge, 2012).

Em outros aspectos, as abordagens de dissuasão se baseiam na alegação de que podem se revelar altamente eficazes na mudança de culturas empresariais e no estímulo de sistemas de gestão que reduzam os riscos de infração. As abordagens de dissuasão tratam as infracções de forma séria, classificando a conduta errante como inaceitável - reforçam, assim, e põem em prática, sentimentos sociais de

desaprovação, o que aumenta as pressões sociais para o cumprimento (Gunningham, 2010; Baldwin, Cave e Lodge, 2012). Por outro lado, os defensores das abordagens de conformidade mencionam que as sanções e ações punitivas são mais dispendiosas em termos de tempo e dinheiro do que a utilização seletiva de mecanismos menos formais, como aconselhamento e persuasão, e pode produzir níveis mais elevados de cumprimento para um determinado nível de despesas do Estado (Gunningham, 2010; Baldwin, Cave e Lodge, 2012).

Se o órgão regulador presumir que todas as empresas se comportarão como boas cidadãs corporativas, ele poderá elaborar uma estratégia regulatória que estimule a ação voluntária, mas que seja incapaz de dissuadir efetivamente aquelas que não têm interesse em responder ao incentivo das iniciativas voluntárias. Por outro lado, se os órgãos reguladores presumirem que todas as empresas enfrentam um conflito entre segurança e lucro ou, por outros motivos, que precisarão ser ameaçados com um “grande porrete” para que entrem em conformidade, eles alienarão desnecessariamente (e imporão custos desnecessários) àqueles que estariam dispostos a cumprir voluntariamente, gerando assim uma cultura de resistência à regulamentação (Bardach e Kagan, 1982 *apud* Gunningham, 2010).

Considerando essas limitações da conformidade e da dissuasão como estratégias "independentes", Gunningham (2010) sugere que os reguladores devem invocar estratégias de *enforcement* que consigam deter infratores flagrantes, ao mesmo tempo em que incentivam as empresas virtuosas a cumprir voluntariamente e recompensam aqueles que estão indo "além da conformidade". Dessa maneira, uma combinação criteriosa de conformidade e dissuasão provavelmente será a melhor estratégia de *enforcement* (Ayres e Braithwaite, 1992; Gunningham, 2010).

Portanto, o desafio colocado é desenvolver estratégias de aplicação que punam os piores infratores e, ao mesmo tempo, incentivem e ajudem os empregadores a cumprir voluntariamente. O mecanismo mais amplamente aplicado para resolver esse desafio é o proposto por Ayres e Braithwaite (1992), ou seja, os órgãos reguladores devem aplicar uma "pirâmide de *enforcement*" (conforme Figura 2 a seguir) que emprega medidas consultivas e persuasivas na base, sanções administrativas leves no meio e sanções punitivas no topo.

Figura 2 – Pirâmide de *enforcement*.

Fonte: Adaptado de Gunningham (2010).

Para Gunningham (2010), o ponto central do modelo colocado através dessa pirâmide da Figura 2 é a necessidade de (i) uma escalada gradual até o topo da pirâmide e (ii) a existência de um pico ou patamar confiável que, se ativado, será suficientemente poderoso para dissuadir até mesmo o infrator mais flagrante.

Contudo, no sentido de operacionalizar a pirâmide de *enforcement*, as fiscalizações são uma das formas mais importantes de fazer cumprir os regulamentos e garantir a conformidade regulamentar (OECD, 2014). Nesse contexto, fiscalização é entendida como qualquer tipo de visita ou verificação realizada por funcionários autorizados em produtos ou instalações comerciais, atividades, documentos, etc. (OECD, 2014).

De acordo com a OECD (2014), a forma como as fiscalizações são planejadas, seu melhor direcionamento, a comunicação com os sujeitos regulamentados, a prevenção da corrupção e o comportamento ético - esses são apenas alguns

exemplos de questões que podem ser abordadas de forma geral, em todos os setores e autoridades de fiscalização.

As atividades de controle e fiscalização são um componente necessário de um sistema regulatório eficiente e de alta qualidade (OECD, 2022). Segundo esse autor, os doze princípios estabelecidos no conjunto de ferramentas de controle e fiscalização da OCDE (OECD, 2018), conforme Quadro 12 a seguir, provem um meio para avaliar a forma como um regulador está promovendo e garantindo a conformidade com a sua regulação.

Quadro 12 – Princípios estabelecidos no conjunto de ferramentas de controle e fiscalização da OCDE.

Princípio	Descrição
1. Controle baseado em fatos	Decidir o que fiscalizar e como fundamentar o processo em dados e evidências, além de avaliar os resultados regularmente.
2. Seletividade	O controle e a fiscalização não podem estar em todos os lugares ao mesmo tempo, sendo que existem muitas outras maneiras de atingir os objetivos da regulação.
3. Foco no risco e proporcionalidade	A frequência das fiscalizações e os recursos utilizados devem ser proporcionais ao nível de risco e as ações de controle devem ter como objetivo reduzir o risco real representado pelas infrações.
4. Regulação responsiva	As ações de controle e fiscalização devem ser pensadas em função do perfil e do comportamento de empresas específicas.
5. Visão de longo prazo	Devem ser definidos objetivos claros e criados mecanismos institucionais com um roteiro de longo prazo
6. Coordenação e consolidação	Menos duplicação e sobreposições garantirão melhor uso dos recursos públicos, minimizando a carga sobre as partes reguladas e maximizando a eficácia.
7. Governança transparente	As estruturas de governança e as políticas de recursos humanos para o controle da regulação devem apoiar a transparência, o profissionalismo e a gestão orientada para resultados. A execução do *enforcement* regulatório deve

	ser independente da influência política e os esforços de promoção da conformidade devem ser recompensados.
8. Integração de informações	As tecnologias de informação e comunicação devem ser usadas para maximizar a coordenação e o compartilhamento de informações com foco no risco, assim como o uso otimizado dos recursos.
9. Processo claro e justo	É necessário adotar e publicar uma legislação coerente para organizar as atividades de controle e fiscalização, assim como é preciso comunicar de forma clara os direitos e obrigações dos funcionários e das empresas
10. Promoção da conformidade	A transparência e a conformidade devem ser promovidas por meio do uso de instrumentos apropriados, como orientações, conjuntos de ferramentas e listas de verificação.
11. Profissionalismo	Os fiscais devem ser treinados e geridos para garantir uma atuação com profissionalismo, integridade, consistência e transparência.
12. Verificação da realidade	As instituições encarregadas do controle e fiscalização devem ter o desempenho que delas se espera em termos de satisfação dos interessados, de eficiência (custo-benefício) e de eficácia total (segurança, saúde, proteção ambiental, etc.).

Fonte: OECD (2018) e OECD (2022).

2.3 Interação entre Gestão de Riscos, *Enforcement* Regulatório e Fiscalização

2.3.1 Potenciais benefícios da interação

Vieira e Barreto (2019) argumentam que as agências públicas estão envoltas em um cenário de incertezas, onde essas incertezas podem gerar riscos que influenciam o resultado das atividades realizadas e, consequentemente, podem afetar os objetivos de uma organização. Assim, esses autores indicam que a gestão de riscos pode tratar com eficácia as incertezas, os riscos e as oportunidades a elas associados, de forma a aprimorar a capacidade de geração de valor das agências públicas.

De acordo com a OECD (2010):

> Uma maior ênfase em abordagens baseadas em riscos para a elaboração de regulamentações e estratégias de conformidade pode melhorar o bem-estar dos cidadãos, proporcionando melhor proteção contra perigos e serviços mais eficientes por parte do governo. (OECD, 2010, p. 11)

Vieira e Barreto (2019) alertam que dentro do processo decisório e da gestão das agências públicas, o reconhecimento dos riscos e das oportunidades deveria ser considerado um aspecto intrínseco. Dessa maneira, para esses autores, as agências públicas maximizaram o valor gerado à sociedade ao estabelecerem uma estratégia e objetivos a fim de alcançar um ponto de equilíbrio ideal entre as metas de crescimento e de retorno, bem como dos riscos a eles relacionados, de tal maneira que conseguiram explorar os recursos com eficiência e eficácia para atingir os objetivos espitulados.

Dentro desse contexto, a OECD (2010) indica que:

> Uma abordagem baseada em riscos para a regulamentação reconhece explicitamente que o governo não pode regulamentar para eliminar todos os riscos e que a ação regulatória, quando tomada, deve ser proporcional, direcionada e baseada em uma avaliação da natureza e da magnitude dos riscos e da probabilidade de que a regulamentação seja bem-sucedida em atingir seus objetivos.
> As respostas regulatórias devem, portanto, ser informadas por uma avaliação da probabilidade de danos esperados, por exemplo, de uma falha de mercado, quando isso puder ser conhecido.
> Quando a probabilidade de dano não puder ser calculada, uma abordagem baseada em risco exigirá uma consideração racional e transparente de outros fatores relevantes que, por falta de evidências, permanecem incertos. As abordagens baseadas em risco se aplicam à formulação de propostas regulatórias e ao desenvolvimento de estratégias de conformidade para fazer cumprir a regulamentação.
> [...]
> As abordagens baseadas em risco para a regulamentação podem levar a uma revisão das obrigações de informação e dos encargos administrativos. Por exemplo, um esforço para reduzir os encargos administrativos pode ajudar a evitar fiscalizações pesadas para todas as empresas e resultar de uma abordagem baseada em risco que se concentrará em um subconjunto de empresas com os maiores riscos. Isso também pode resultar em uma revisão da conformidade com as regulamentações, desenvolvendo uma estratégia de conformidade que aloca a responsabilidade pelos riscos onde eles podem ser mais bem gerenciados, mesmo que isso ocorra dentro da empresa.
> A partir dessa perspectiva, os governos precisam entender o comportamento das empresas e dos indivíduos para chegar à aplicação e à conformidade de forma mais eficiente e eficaz.
> (OECD, 2010, p. 16-17 e 32)

No nível das agências reguladoras, os possíveis benefícios de uma abordagem baseada em riscos para a regulamentação vêm de um uso mais eficiente dos recursos por meio da aplicação de recursos às questões de maior risco e do tratamento igualitário de riscos semelhantes (OECD, 2010). Para a OCDE, a avaliação de riscos

fornece uma base para que as agências reguladoras se comuniquem e consultem o público e o governo sobre como alocar seus recursos limitados para garantir o máximo benefício público. Dessa forma, ela pode contribuir para a construção da confiança nas instituições governamentais e nas autoridades reguladoras por meio da comprovação transparente da legitimidade das agências e de seu papel na regulamentação.

No tocante às atividades de controle e fiscalização regulatória, a OECD (2022) menciona que um ponto relevante no ciclo de política regulatória refere-se aos esforços que os governos fazem para fiscalizar as partes reguladas e impor o cumprimento das normas. Assim, uma abordagem baseada em riscos também pode ajudar a medir o desempenho dessas atividades e a desenvolver a responsabilidade dentro das agências em relação a elas (OECD, 2010), já que essa abordagem pode revelar as fontes de sucesso e fracasso nos processos de tomada de decisões regulatórias. E, dessa maneira, os governos podem incorporar elementos importantes para criar um sistema de controle e fiscalização de alta qualidade na política de melhoria da regulação do país (OECD, 2022).

O Brasil adotou algumas medidas para incentivar a melhoria das fiscalizações, introduzindo considerações sobre risco na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, Lei de Liberdade Econômica (BRASIL, 2019 b), no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 (Brasil, 2019 a) e no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (Brasil, 2020). De acordo com a OECD (2022), com o enfoque dessa legislação na classificação das atividades econômicas com base em seu nível de risco e a fiscalização pós-mercado das atividades consideradas de baixo risco, tais medidas vão na direção certa e poderiam ajudar a elaborar uma estratégia mais articulada de controle e fiscalização sob uma perspectiva de melhoria da regulação.

2.3.2 Desafios da interação

Brasil (2017) estabelece que toda a administração pública federal deve constituir, organizar e utilizar um sistema de gestão de riscos, como se observa no Art. 17 do Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017:

> Art. 17. A alta administração das organizações da administração pública federal direta, autárquica e fundacional deverá estabelecer, manter, monitorar e aprimorar sistema de gestão de riscos e controles internos com vistas à identificação, à avaliação, ao tratamento, ao monitoramento e à análise crítica de riscos que possam impactar a implementação da estratégia e a

> consecução dos objetivos da organização no cumprimento da sua missão institucional, observados os seguintes princípios:
> I - implementação e aplicação de forma sistemática, estruturada, oportuna e documentada, subordinada ao interesse público;
> II - integração da gestão de riscos ao processo de planejamento estratégico e aos seus desdobramentos, às atividades, aos processos de trabalho e aos projetos em todos os níveis da organização, relevantes para a execução da estratégia e o alcance dos objetivos institucionais;
> III - estabelecimento de controles internos proporcionais aos riscos, de maneira a considerar suas causas, fontes, consequências e impactos, observada a relação custo-benefício; e
> IV - utilização dos resultados da gestão de riscos para apoio à melhoria contínua do desempenho e dos processos de gerenciamento de riscos, controle e governança.
> (Brasil, 2017)

A adoção de sistema de gestão de riscos fixada pelo Brasil (2017) parece encontrar sustentação no que é mencionado pela OECD (2010), no que se refere ao uso de recursos limitados, aos custos do processo regulatório e a como a avaliação de riscos pode auxiliar:

> Os governos (e, de fato, as sociedades em geral) têm recursos limitados à sua disposição para lidar com as falhas do mercado e atingir os objetivos da política. Os recursos regulatórios que são aplicados a um problema não estão disponíveis para uso em outro. Isso se aplica aos recursos fiscais públicos que o governo aloca diretamente para atender aos objetivos da política, assim como aos recursos privados que precisam ser desviados para cumprir as obrigações regulatórias.
> Os governos podem melhorar o bem-estar dos cidadãos e maximizar os benefícios da regulamentação para a sociedade para a sociedade por meio da alocação eficiente dos recursos regulatórios. Isso implica apenas regulamentar quando os benefícios da regulamentação superarem os custos e aplicar os limitados recursos nas áreas em que é possível obter o máximo benefício para a sociedade.
> Em ambos os casos, a avaliação de riscos pode ajudar no desafio de identificar essas áreas.
> (OECD, 2010, p. 17)

Por outro lado, a própria OECD (2010) aponta que podem haver efeitos negativos ao não se estruturar adequadamente um sistema de gestão de riscos, em que se promova o devido tratamento dos riscos identificados através do processo regulatório:

> Há uma série de efeitos negativos sobre o bem-estar social que podem resultar dos custos de oportunidade do tratamento irregular dos riscos das seguintes maneiras:
> **Falha na definição de prioridades de riscos** - nem todos os riscos são igualmente importantes. É necessária uma abordagem sistemática para identificar quais riscos podem ser de magnitude significativa para permitir que os governos apliquem recursos suficientes para lidar com os riscos mais graves.
> **Regulamentação excessiva dos riscos** - intervir nos mercados ou na vida dos cidadãos de forma desproporcional à escala do risco é um desperdício de recursos. Por um lado, a regulamentação para tentar isolar as pessoas de riscos que são tratados de forma mais eficaz em nível individual pode ter o efeito perverso de criar um risco moral. Ou seja, pode aumentar os incentivos

> que os indivíduos têm para assumir riscos e, portanto, aumentar em vez de reduzir seu impacto público. Por outro lado, a ação desnecessária do governo, que é ineficaz na remoção de riscos, pode interferir na vida dos cidadãos, aumentar os custos para os consumidores e impor obrigações sem um benefício líquido para a sociedade.
> **Tratamento desigual de riscos** - o tratamento diferente de problemas regulatórios que representam riscos iguais pode criar barreiras ao comércio entre jurisdições, aumentando os custos de conformidade das empresas e reduzindo o bem-estar dos cidadãos.
> (OECD, 2010, p. 18) (**Grifos nossos**)

Considerando esses possíveis efeitos negativos, um sistema robusto de governança regulatória e de riscos precisa não apenas das ferramentas de avaliação e gerenciamento de riscos, mas também de uma estrutura institucional para orientar e supervisionar essas análises (OECD, 2010).

Nesse cenário de necessidade de uma estrutura institucional para orientar e supervisionar a governança regulatória e de riscos, o Programa de Aprimoramento da Qualidade da Regulação Brasileira – QualiREG (CGU, 2022) tem por objetivo diagnosticar a capacidade institucional das agências reguladoras brasileiras, nas diferentes esferas da Administração Pública (federal, estadual, distrital e municipal), e fornecer apoio para o seu aprimoramento.

O citado Programa é uma iniciativa conjunta entre a Controladoria-Geral da União (CGU), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e o Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos (UNOPS), que visa melhorar a capacidade institucional e regulatória no Brasil. Criando a cultura de mensuração sistemática do ambiente regulatório, o QualiREG identifica os gargalos institucionais do ambiente regulatório e fornece apoio técnico e individualizado para solucioná-los.

Dentre as oito dimensões (1. Competência e Efetividade Regulatória; 2. Autonomia Decisória; 3. Autonomia Financeira; 4. Mecanismos de Controle; 5. Fiscalização; 6. Mecanismos de Gestão de Riscos; 7. Análise de Impacto Regulatório e 8. Regulação de Contratos) adotadas pela CGU (2022) para o diagnóstico da capacidade institucional das agências reguladoras realizado pelo QualiREG, destacam-se aqui os “Mecanismos de Gestão de Riscos” e a “Fiscalização”, como detalhado no Quadro 13 a seguir:

Quadro 13 – Algumas das Dimensões adotadas pelo QualiREG e seus Componentes

Dimensão	Componentes da Dimensão
Fiscalização	Autonomia da execução e supervisão do processo de fiscalização
	Programa de capacitação das equipes das áreas finalísticas
	Planejamento e instrumentos de fiscalização
	Transparência e efetividade do processo sancionador
	Gestão e monitoramento do setor regulado
	Autonomia da execução e supervisão do processo de fiscalização
Mecanismos de Gestão de Riscos	Adoção de política de gestão de riscos organizacionais
	Gerenciamento de riscos organizacionais
	Adoção de regulação baseada em riscos
	Gerenciamento de riscos regulatórios

Fonte: Adaptação de CGU (2022).

Para a dimensão “Fiscalização”, a CGU (2022) identificou que catorze das dezenove agências (sendo: quatro federais, nove estaduais e seis municipais) avaliadas se encontram nos estágios inicial/básico, três estão no nível intermediário e duas no estágio aprimorado. Considerando esse resultado, a CGU indica os principais aspectos dentro de cada componente da dimensão que devem ser abordados para a melhoria dessa dimensão:

- autonomia da execução e supervisão do processo de fiscalização;

  - atribuição de responsabilidade dos membros das equipes de fiscalização, incluindo segregação de funções (execução/supervisão);
  - existência de procedimentos/fluxos relativos a execução, supervisão e tomada de decisão nas fiscalizações;
  - estabelecimento de processos formais das decisões decorrentes das fiscalizações, incluindo-se notificações/autuações e julgamento.
- programa de capacitação das equipes das áreas finalísticas;
  - existência de política de desenvolvimento de pessoas na entidade reguladora;
  - elaboração e execução de planos anuais de capacitação para as equipes técnicas das áreas finalísticas, com orçamento específico;
  - utilização de mecanismos de gestão por competência na organização;
  - utilização de mecanismos de gestão do conhecimento;
  - existência de incentivos (financeiros e/ou não financeiros) para a retenção de especialistas das áreas finalísticas.
- planejamento e instrumentos de fiscalização;
  - elaboração e execução de planos periódicos de fiscalização (ex. anual, semestral, trimestral);
  - existência de manuais de execução dos serviços, procedimentos e orientações técnicas de fiscalização;
  - elaboração e divulgação de relatórios das fiscalizações realizadas em transparência ativa;
  - suficiência de recursos humanos, equipamentos e insumos para as fiscalizações.
- transparência e efetividade do processo sancionador; e
  - existência de norma dispondo sobre prazos, responsabilidades e tramitação dos processos sancionadores (ex.: multas; acordos como Termo de Ajuste de Conduta – TAC ou similar);

    - existência de norma prevendo a utilização de inovações regulatórias (ex.: arbitragem, conciliação, mediação, regulação responsiva);
    - realização de avaliação da efetividade dos processos de sanção e dos acordos firmados (ex.: indicadores, análise qualitativa/quantitativa, grau da judicialização dos processos);
    - realização de mapeamento do processo sancionador e adoção de sistema eletrônico de monitoramento (ex.: alertas, prazos de prescrição);
    - elaboração e divulgação dos resultados dos processos de sanção e dos acordos em transparência ativa.
- gestão e monitoramento do setor regulado.
    - existência de monitoramento do setor regulado (ex.: indicadores de investimentos, operação, níveis de serviço, desempenho, satisfação do usuário);
    - existência de sistemas gerenciais de informação, utilizados no monitoramento do setor regulado;
    - divulgação de informações sobre monitoramento dos serviços prestados e da sua qualidade;
    - realização e divulgação de análises quantitativas e/ou qualitativas das revisões e repactuações contratuais.

Já para a dimensão “Mecanismos de Gestão de Riscos”, a CGU (2022) apontou que dezesseis das dezenove agências (sendo: quatro federais, nove estaduais e seis municipais) avaliadas se encontram no estágio inicial, duas estão no nível intermediário e uma no estágio avançado. Ou seja, a maioria das agências ainda não internalizou práticas de gestão de riscos em seus processos organizacionais e, também, em relação a processos finalísticos de regulação. E de modo semelhante, a CGU também indica os principais aspectos que devem ser observados para a melhoria dessa dimensão:

- adoção efetiva de política de gestão de riscos;
- gerenciamento de riscos organizacionais;
    - Existência de instrumento (ex.: manual, orientação) que defina os procedimentos de implementação do gerenciamento de riscos

(ex.: identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação, monitoramento);

- Realização de gerenciamento de riscos organizacionais em todos os níveis da organização.

- adoção de regulação baseada em riscos; e
- gerenciamento de riscos regulatórios.

Relacionado ao que fora identificado pela CGU (2022) com o QualiREG, a OECD (2022) aponta que as agências reguladoras tomaram algumas medidas para fortalecer seus sistemas de controle e fiscalização, entretanto, esses esforços não foram são sistematizados nem difundidos em todo o governo. Assim, OECD (2022) indicou que existem problemas graves a serem resolvidos para garantir que as atividades de conformidade regulatória sejam adequadas, eficientes e baseadas em evidências. Entre as principais áreas de oportunidade estão:

- as diferentes interpretações das leis e normas;
- pouca padronização de procedimentos e coordenação entre as instituições e níveis de governo envolvidos no processo de fiscalização; e
- estruturas de alocação de recursos nas entidades de fiscalização.

3 Metodologia

3.1 Problema de Pesquisa

A aplicação da Análise de Riscos à fiscalização do Inmetro pode permitir que o *enforcement* regulatório seja mais eficaz e eficiente?

3.2 Metodologia Adotada

O estudo de caso representa uma estratégia indicada quando se colocam questões do tipo "como" e "por que". Nesse contexto, de acordo com Yin (2001), o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos e quando o foco se encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real.

Yin (2001) estabelece que:

> Um estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. (Yin, 2001, p 32)

Assim, de forma resumida, um estudo de caso analisa um tema observado na realidade, tentando identificar os fatores que contribuem para que se torne um problema concreto.

A pesquisa deve reforçar a relevância e a singularidade do relato, e a comparação com situações e dados da literatura semelhantes, de modo a levantar novas perspectivas, aplicações ou gerar conhecimento sobre o caso em estudo. Além disso, o seu foco principal deve ser identificar e descrever uma situação de modo a auxiliar no processo de tomada de decisão a partir da investigação de um fenômeno contemporâneo (o caso) em profundidade e em seu contexto real.

De acordo com Yin (2001), um dos grandes diferenciais do estudo de caso é que esse método de pesquisa consegue lidar com uma ampla variedade de evidências, como: documentos, artefatos, entrevistas e observações diretas. Tomando isso como base, esta pesquisa se propõe a realizar um estudo de caso com características descritivas, associando aspectos analíticos e se valendo principalmente de análise documental e de artefatos físicos e de observações diretas. Nesse sentindo, as suas principais etapas são:

- identificação do problema – como mencionado, o estudo vai se centrar no *enforcement* regulatório do Inmetro e na sua relação com a

fiscalização, observando a aplicação de análise de riscos sob aspectos de eficácia e eficiência;

- análise das evidências e apresentação de argumentos lógicos – construir um referencial teórico sobre gestão de riscos, *enforcement* regulatório e a interação entre análise de riscos, enforcement regulatório e fiscalização e, a partir daí, estabelecer uma estrutura que permita realizar a avaliação proposta;
- avaliação – estudar o *enforcement* regulatório do Inmetro e sua relação com a fiscalização; examinar a fiscalização do Inmetro, suas atribuições, seus processos e atividades e seus desafios;
- proposta de soluções – indicar ou não a aplicabilidade de análise de riscos à fiscalização do Inmetro, considerando os aspectos de eficácia e eficiência e observando a relação com o enforcement regulatório.

Portanto, esta pesquisa se presta a avaliar o planejamento e organização da fiscalização do Inmetro, com destaque ao seu papel dentro do *enforcement* regulatório desenvolvido pelo Instituto. Assim, busca-se perceber se o risco a que os cidadãos são expostos pelo descumprimento das regulamentações estabelecidas aos produtos regulados é identificado, analisado e tratado de maneira eficaz e eficiente.

Assume-se, neste trabalho, que eficaz é aquilo "*que tem a virtude ou o poder de produzir, em condições normais e sem carecer de outro auxílio, determinado efeito*" (Houaiss *et al*., 2024); e eficiente é aquilo "*que obtém resultados efetivos com o mínimo de perdas, erros, dispêndios, tempo etc. no seu trabalho, numa tarefa ou na consecução de um fim*" (Houaiss *et al*., 2024).

Além disso, espera-se com essa pesquisa dar consistência ao aspecto qualitativo das atividades de fiscalização do Inmetro ao considerar a análise de riscos dos produtos regulados, em detrimento ao aspecto puramente quantitativo das ações de fiscalização a serem desenvolvidas.

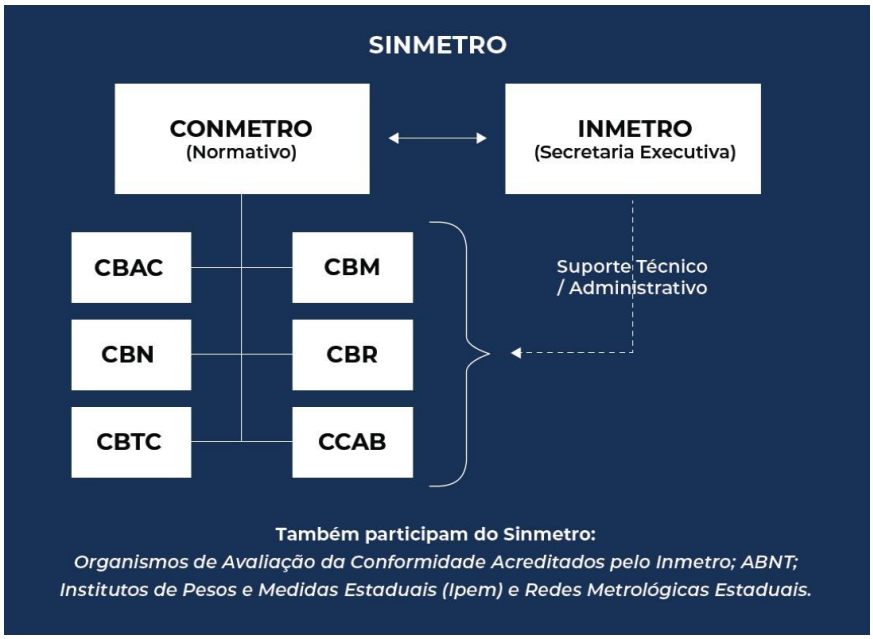
4 Estudo de Caso

4.1 Inmetro

> O Inmetro é uma autarquia federal, vinculada à Secretaria de Competitividade e Regulação, do Ministério de Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O Instituto atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). O Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei n° 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira. (INMETRO, 2024, p.11)

De acordo com a legislação, o Inmetro atua conforme políticas e diretrizes deliberadas pelo Conmetro relacionadas às áreas da metrologia, da avaliação da conformidade, da normalização, da regulamentação, de barreiras técnicas ao comércio e do *Codex Alimentarius*. O Inmetro, como Secretaria Executiva do Conmetro e provendo suporte técnico e administrativo, participa de suas reuniões e também das reuniões de seus comitês assessores: Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC); Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM); Comitê Brasileiro de Normalização (CBN); Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR); Comitê Brasileiro de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) e Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB). A Figura 3 a seguir ilustra essa estrutura do Sinmetro.

Figura 3 – Estrutura do Sinmetro.



Fonte: INMETRO (2024, p. 11).

E observando a estruturação e posicionamento instituicionais, o Plano Estratégico do Inmetro 2024-2027 (INMETRO, 2023), apresenta: a missão; os macroprocessos institucionais desdobrados a partir da missão; as propostas de valor ligadas a esses macroprocessos; os objetivos finalísticos instituicionais; os objetivos estruturantes instituicionais; a visão e os valores institucionais. Esses aspectos são sintetizados na Figura 4 a seguir.

Figura 4 – Mapa Estratégico do Inmetro.

Fonte: INMETRO (2023, p. 12).

4.1.1 Atribuições e Competências do Inmetro

No tocante ao Inmetro, a Lei n° 9.933, de 20 de dezembro de 1999 (BRASIL, 1999), dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. Essa Lei consolidou as práticas do Inmetro em todas as áreas, detalhou as competências do Conmetro e definiu as do Inmetro. Em seus Arts. 3º e 3º-A, tem-se o estabelecimento das competências do Inmetro, como se segue:

> 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: (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).
> I - **elaborar e expedir regulamentos técnicos <u>nas áreas que lhe forem determinadas pelo Conmetro</u>**;
> II - **elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal**, abrangendo instrumentos de medição; (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).
> III - **exercer**, com exclusividade, **o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal**;
> IV - **exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, <u>desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal</u>**, abrangendo os seguintes aspectos: (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).
> a) segurança; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> c) proteção do meio ambiente; e (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> d) prevenção de práticas enganosas de comércio; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> V - **executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória <u>por ele regulamentadas ou exercidas por competência que lhe seja delegada</u>**; (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).
> VI - atuar como órgão acreditador oficial de organismos de avaliação da conformidade; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> VII - **registrar objetos sujeitos a avaliação da conformidade compulsória, no âmbito de sua competência**; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> [...]
> XVII - anuir no processo de importação de produtos por ele regulamentados que estejam sujeitos a regime de licenciamento não automático ou a outras medidas de controle administrativo prévio ao despacho para consumo; e (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> XVIII - representar o País em foros regionais, nacionais e internacionais sobre avaliação da conformidade. (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> **(grifos nossos)**
> [...]
> Art. 3º-A. É instituída a **Taxa de Avaliação da Conformidade**, que tem como **fato gerador o exercício do poder de polícia administrativa** na área da avaliação da conformidade compulsória, nos termos dos regulamentos emitidos pelo Conmetro e pelo Inmetro. (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011). (Vigência)
> § 1º A **Taxa de Avaliação da Conformidade**, cujos valores constam do Anexo II desta Lei, **tem como base de cálculo a apropriação dos custos diretos e indiretos inerentes ao exercício do poder de polícia**

> **administrativa** da atividade. (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011). (Vigência)
> [...]
> § 2º **As atividades que abrangem o controle metrológico legal, a aprovação de modelos de instrumentos de medição, fiscalização, verificação, supervisão, registro administrativo e avaliação da conformidade compulsória** que impliquem **o exercício de poder de polícia administrativa** somente poderão ser **delegadas a órgãos ou entidades de direito público**. (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).
> (BRASIL, 1999) (**grifos nossos**)

Pode-se notar que no inciso I do Art. 3º, a atuação do Inmetro está vinculada ao Conmetro e, no inciso IV desse mesmo artigo, estabeleceu-se que a competência nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços própria do Inmetro (semelhante àquela que cabe ao Conmetro) tem caráter residual, já que produtos, insumos e serviços não podem constituir *"objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal".* No inciso V do Art. 3º, fixou-se o Poder de Polícia Administrativa e as possibilidades de recebimento de Delegação da Competência e de delegação de competência para órgãos públicos.

Observando essas competências, este estudo de caso foca a sua análise naquelas que estão ligadas à avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços e nas atividades relacionadas a ela.

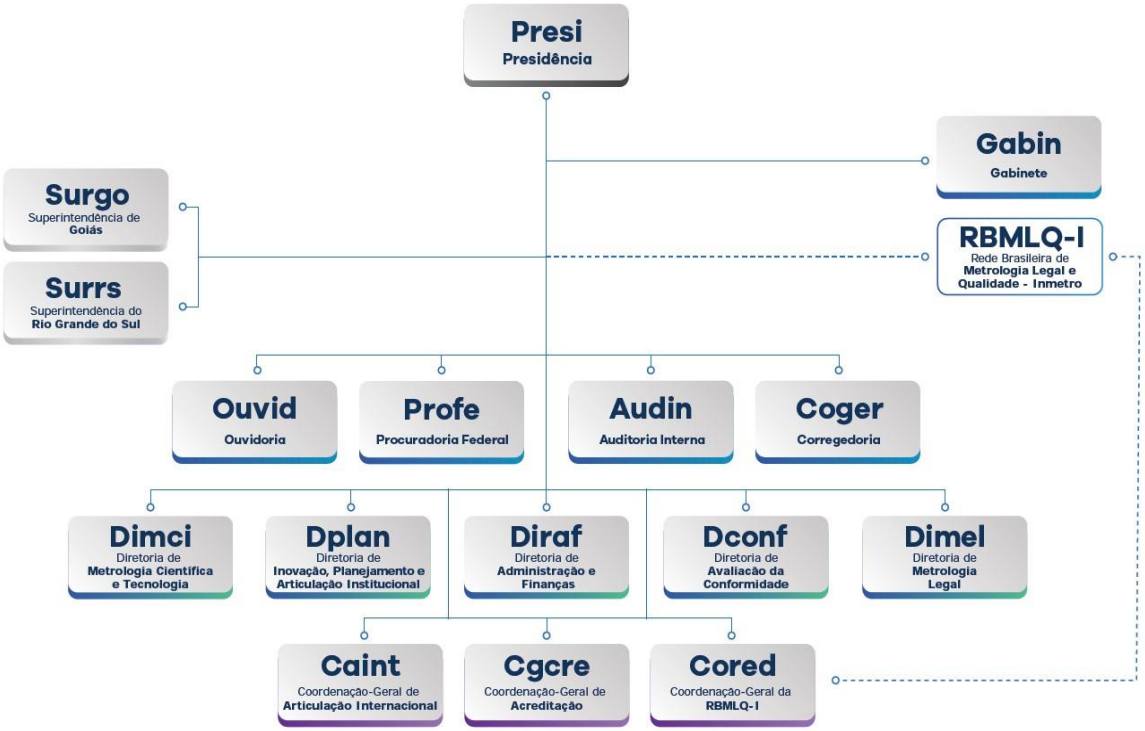
Pode-se ainda dizer que, dentro do seu âmbito de competência e de forma geral, as seguintes atividades econômicas são reguladas pelo Inmetro, de acordo com o Art. 5º da Lei n° 9.933, de 1999:

> Art. 5º As pessoas naturais ou jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, que **atuem no mercado para prestar serviços ou para fabricar, importar, instalar, utilizar, reparar, processar, fiscalizar, montar, distribuir, armazenar, transportar, acondicionar ou comercializar bens** são obrigadas ao cumprimento dos deveres instituídos por esta Lei e pelos atos normativos expedidos pelo Conmetro e pelo Inmetro, inclusive regulamentos técnicos e administrativos**.** (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).
> (Brasil, 1999) (**grifos nossos**)

4.1.2 Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional do Inmetro foi estabelecida Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, onde se apresenta a estrutura regimental e o quadro demonstrativo de cargos em comissão e das funções gratificadas (BRASIL, 2022) e pela Portaria MDIC nº 2, de 4 de janeiro de 2017, que estabelece o regimento interno do Inmetro (MDIC, 2017). Essa estrutura é apresentada na Figura 5 a seguir.

Figura 5 – Estrutura Organizacional do Inmetro.



Fonte: INMETRO (2024, p. 12).

Este estudo de caso foca as suas atenções na Diretoria de Avaliação da Conformidade (Dconf), cujas competências são estabelecidas por Brasil (2022), através do Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022, onde se encontra que:

> Art. 14. À Diretoria de Avaliação da Conformidade compete:
> **I - planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de regulamentação técnica de produtos, de insumos e de serviços, não metrológicos, sob a responsabilidade do INMETRO**;
> II - planejar dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de apoio à provisão de esquemas de avaliação da conformidade;
> III - orientar e educar os diferentes segmentos da sociedade nas questões relacionadas à segurança de produtos e serviços e sobre a provisão de esquemas de avaliação da conformidade;
> IV - incentivar o desenvolvimento da normalização nacional nos temas relacionados à segurança de produtos e serviços e da avaliação da conformidade;
> **V - planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de controle pré e pós-mercado dos produtos, dos insumos e dos serviços, não metrológicos, sob a responsabilidade do INMETRO**;
> VI - fortalecer a participação do País nas atividades internacionais e no intercâmbio com entidades e organismos nacionais e internacionais, no âmbito da regulamentação de segurança de produtos e serviços, da avaliação da conformidade, do controle pré-mercado e da vigilância de mercado;
> **VII - elaborar regulamentos técnicos ou propor alternativas regulatórias para os produtos, os insumos e os serviços, não metrológicos, sob a responsabilidade do INMETRO**;
> **VIII - coordenar as atividades de registro e anuência dos produtos, dos serviços e dos processos submetidos à regulamentação técnica de**

> **produtos, de insumos e de serviços, não metrológicos, sob a responsabilidade do INMETRO**; e
> **IX - prestar orientação técnica à fiscalização de produtos e de serviços aos Órgãos Delegados e às Superintendências do INMETRO.**
> (Brasil, 2022) (**grifos nossos**)

Considerando os objetivos estabelecidos para este trabalho, as competências estabelecidas nos incisos I, V, VII, VIII e XI do Art. 14 do Decreto nº 11.221, 2022 (BRASIL, 2022) são as mais relevantes ao se relacionarem à regulação, à regulamentação, ao *enforcement* e à fiscalização.

Observando o inciso IV do Art. 3º da Lei n° 9.933, de 1999 (BRASIL, 1999), onde a regulação do Inmetro é exercida "expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços", pode-se dizer que a Dconf é a responsável por essa função, ao se examinar a competência estabelecida no inciso VII do Art. 14 do Decreto nº 11.221, 2022 (BRASIL, 2022).

4.1.3 Regulamentação e Avaliação da Conformidade

De acordo com Inmetro (2015a), a Avaliação da Conformidade pode ser definida como:

> 32- Avaliação da Conformidade (*Conformity Assessment*) - Processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda uma pessoa, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, com a melhor relação custo benefício para a sociedade. (Fonte: Resolução Conmetro nº 4/2002 adaptada das definições da ISO e OMC)
> 33- Avaliação da Conformidade (*Conformity Assessment*) – Demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos. (Fonte: ABNT NBR ISO / IEC 17000:2005)
> (INMETRO, 2015a, p. 9)

A Avaliação da Conformidade estabelecida pelo Inmetro geralmente ocorre de duas formas: declaração do fornecedor ou certificação, a saber:

- A declaração do fornecedor é a atestação da conformidade relativa a produtos, processos, sistemas ou serviços por primeira parte (INMETRO, 2015a). Portanto, no caso da declaração, a mesma não é realizada diretamente pelo Inmetro, mas, sim, por próprio fornecedor, utilizando laboratórios acreditados para confirmar o atendimento por parte de seus produtos, processos, sistemas ou serviços aos critérios estabelecidos por normas e regulamentos técnicos. Assim, a declaração e o selo de identificação da conformidade, o "selo do Inmetro", são

demonstrações de que o produto, processo, sistema ou serviço passou pelo processo de declaração do fornecedor regulamentado pelo Inmetro. Portanto, fabricantes e importadores só podem obtê-lo ao submeter seus produtos, processos, sistemas ou serviços a esse processo.

  - Documento normativo: Portaria Inmetro nº 140, de 19 de março de 2021 - "*Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Declaração da Conformidade do Fornecedor de Produtos comuns a todos os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC que utilizem o Mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor. Particularidades serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto*" (INMETRO, 2021a, p. 1).

- A certificação é a atestação da conformidade relativa a produtos, processos, sistemas, serviços ou pessoas por terceira parte (INMETRO, 2015a). Portanto, no caso da certificação, a mesma não é realizada diretamente pelo Inmetro nem pelo próprio fornecedor, mas sim por Organismos de Avaliação da Conformidade (no caso, Organismos de Certificação de Produtos – OCP), geralmente instituições privadas, que utilizam laboratórios acreditados para confirmar o atendimento por parte dos produtos, processos, sistemas, serviços ou pessoas aos critérios estabelecidos por normas e regulamentos técnicos. Assim, o certificado e o selo de identificação da conformidade, o "selo do Inmetro", são demonstrações de que o produto, processo, sistema, serviço ou pessoa passou pelo processo de certificação regulamentado pelo Inmetro. Portanto, fabricantes e importadores só podem obtê-los ao submeter seus produtos, processos, sistemas ou serviços a esse processo.

  - Documento normativo: Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021 - "*Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Requisitos de Avaliação da Conformidade que utilizem o mecanismo de Certificação de Produtos. Particularidades serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto*" (INMETRO, 2021b, p. 1).

Dentro de arcabouço legal e administrativo, as portarias do Inmetro são o meio pelo qual se tornam oficiais e públicas as suas medidas regulatórias a fim de garantir que o atendimento aos requisitos especificados para produtos, processos, sistemas, serviços, pessoas ou organismos seja demonstrado. Dessa maneira, a portaria especifíca para um objeto dentro da competência do Inmetro fixa os requisitos técnicos e determina um mecanismo de avaliação da conformidade (certificação ou declaração da conformidade) para a demonstração do cumprimento desses requisitos estabelecidos.

4.1.4 Processo de Fiscalização e Delegação da Fiscalização

Para se entender o processo de fiscalização do Inmetro é necessário considerar algumas definições estabelecidas por ele:

> 6- **Ação de Fiscalização** (*Inspection Action*) - É a atividade realizada pelo agente fiscal durante a inspeção visual de um objeto. A fiscalização poderá ser realizada em estabelecimentos comerciais, fabricantes, distribuidores, atacadistas, varejistas, representantes e importadores, conforme estabelece a Lei no 9933/99, em seus artigos 5ºe 6º. (Fonte: Inmetro)
> 7- **Ações de Mercado** - Conjunto de ações regulatórias adotadas no período compreendido entre a expedição da fábrica ou desembaraço aduaneiro do objeto até a sua comercialização para o consumidor ou usuário. Para serviços, aplica-se a etapa de execução da sua prestação. (Fonte: Inmetro)
> 8- **Ações de Pós-Mercado** - Conjunto de ações regulatórias adotadas após a entrega do objeto ou do serviço ao consumidor ou usuário. (Fonte: Inmetro)
> 9- **Ações de Pré-Mercado** (*Pre-Market Actions*) - Conjunto de ações regulatórias adotadas até a fabricação ou importação do objeto ou até a prestação do serviço. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 21- **Anuência** (*Prior Informed Consent*) - Autorização de uma Licença de Importação expedida pelo órgão governamental encarregado de efetuar determinado controle prévio ao desembaraço aduaneiro da mercadoria. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 38- **Carteira de Objetos Fiscalizáveis** - É formada pelo conjunto de objetos regulamentados compulsoriamente, passíveis de fiscalização pela RBMLQ-I. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 53- **Fiscalização** (*Inspection*) - Modalidade de acompanhamento no mercado, dotada de poder de polícia administrativa, executada pelo Inmetro ou por entidades públicas por ele delegadas, os Órgãos Delegados, constituintes da RBMLQ-I, a partir de orientações definidas previamente pelo Inmetro, feita por meio de inspeção visual da presença do Selo de Identificação da Conformidade e/ou da Etiqueta das informações/marcações obrigatórias, que devem estar visíveis, legíveis e indeléveis, bem como das não conformidades aparentes facilmente identificáveis exigidas para objetos regulamentados ou com a conformidade avaliada compulsoriamente. (Fonte: Inmetro)
> 54- **Fiscalização Técnica** (*Technical Inspection*) - Modalidade de acompanhamento no mercado, dotada de poder de polícia administrativa, executada pelo Inmetro ou por entidades públicas por ele delegadas, que constituem a RBMLQ-I, a partir de orientações definidas previamente pelo Inmetro, feita por meio de ensaios *in loco*, inspeção técnica ou análise

> laboratorial com o objetivo de identificar o cumprimento de requisitos compulsórios intrínsecos aos objetos regulamentados pelo Inmetro, desdobrando-se em penalização quando da evidência de irregularidades. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 86- **Objeto** (*Object*) - Qualquer produto (incluindo serviço), processo, sistemas, pessoas e também organismos aos quais a avaliação da conformidade se aplica. (Fonte: ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)
> 87- **Objeto Fiscalizável** - Produto, processo ou serviço regulamentado compulsoriamente e passível de fiscalização. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 114- **Chamamento** (*Recall*) - Procedimento de que trata o Art. 10, parágrafos 1o e 2o, da Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, de comunicação da nocividade ou periculosidade de produtos e serviços após sua colocação no mercado de consumo, doravante denominado chamamento ou recall. (Fonte: Portaria MJ nº 487/2012)
> [...]
> 116- **Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro** (RBMLQ-I) - Conjunto de Órgãos Delegados e Superintendências do Inmetro responsáveis pela execução das atividades de competência do Inmetro. É o braço executivo do Inmetro em todo o território brasileiro, incumbindo-se das verificações e inspeções relativas aos instrumentos de medição e às medidas materializadas regulamentadas, da fiscalização da conformidade dos produtos e do controle da exatidão das indicações quantitativas dos produtos pré-medidos, de acordo com a legislação em vigor. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 119- **Registro de Objeto** - Ato pelo qual o Inmetro, na forma da lei, autoriza, condicionado à existência de Atestado da Conformidade no campo compulsório, a utilização do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do objeto. (Fonte: Inmetro)
> [...]
> 130- **Selo de Identificação da Conformidade** (*Conformity Assessment Mark*) - Forma de atestar a conformidade, que informa o foco do Programa de Avaliação da Conformidade (saúde, segurança, meio ambiente, desempenho), bem como o campo de aplicação (voluntário ou compulsório), e evidencia que o objeto avaliado está em conformidade com os critérios estabelecidos em RAC, RGAC, na Portaria Inmetro nº 274/2014 e nas suas substitutivas, bem como no Manual de Aplicação de Selos de Identificação da Conformidade do Inmetro. (Fonte: Inmetro)
> (INMETRO, 2015a, p 6-18)

O Inmetro organiza a sua fiscalização nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços em duas grandes partes: pré-mercado e mercado nacional. Dentro da parte do pré-mercado, estão a anuência (controle aduaneiro) e o registro de objetos (produtos). Na parte do mercado nacional, estão a fiscalização formal (ligada aos aspectos formais do objeto fiscalizável e à presença do selo de identificação da conformidade nele), a fiscalização técnica e o monitoramento de produtos (que consiste na interligação de esforços do Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo, do Sistema Inmetro de Monitoramento de Chamamentos (*Recalls*) internacionais e do Sistema de Ouvidoria do Inmetro). A Figura 6 a seguir ilustra essa organização.

Figura 6 – Organização do processo de fiscalização do Inmetro.

Fonte: Elaboração do próprio autor.

Com essa organização estabelecida nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, o Inmetro procurou delegar parte dessas atividades de fiscalização para a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I). Por meio de convênios, os Órgãos Delegados que compõem a RBMLQ-I recebem a delegação de realizar a fiscalização formal e a fiscalização técnica.

A RBMLQ-I é composta por 23 órgãos estaduais e 1 órgão municipal, atuando em 24 estados da federação. Os estados de Goiás, do Rio Grande do Sul e o Distrito Federal são fiscalizados por superintendências regionais do Inmetro. A seguir, o Quadro 14 lista os órgãos delegados da RBMLQ-I e a Figura 7 ilustra a distribuição geográfica do Inmetro e da RBMLQ-I.

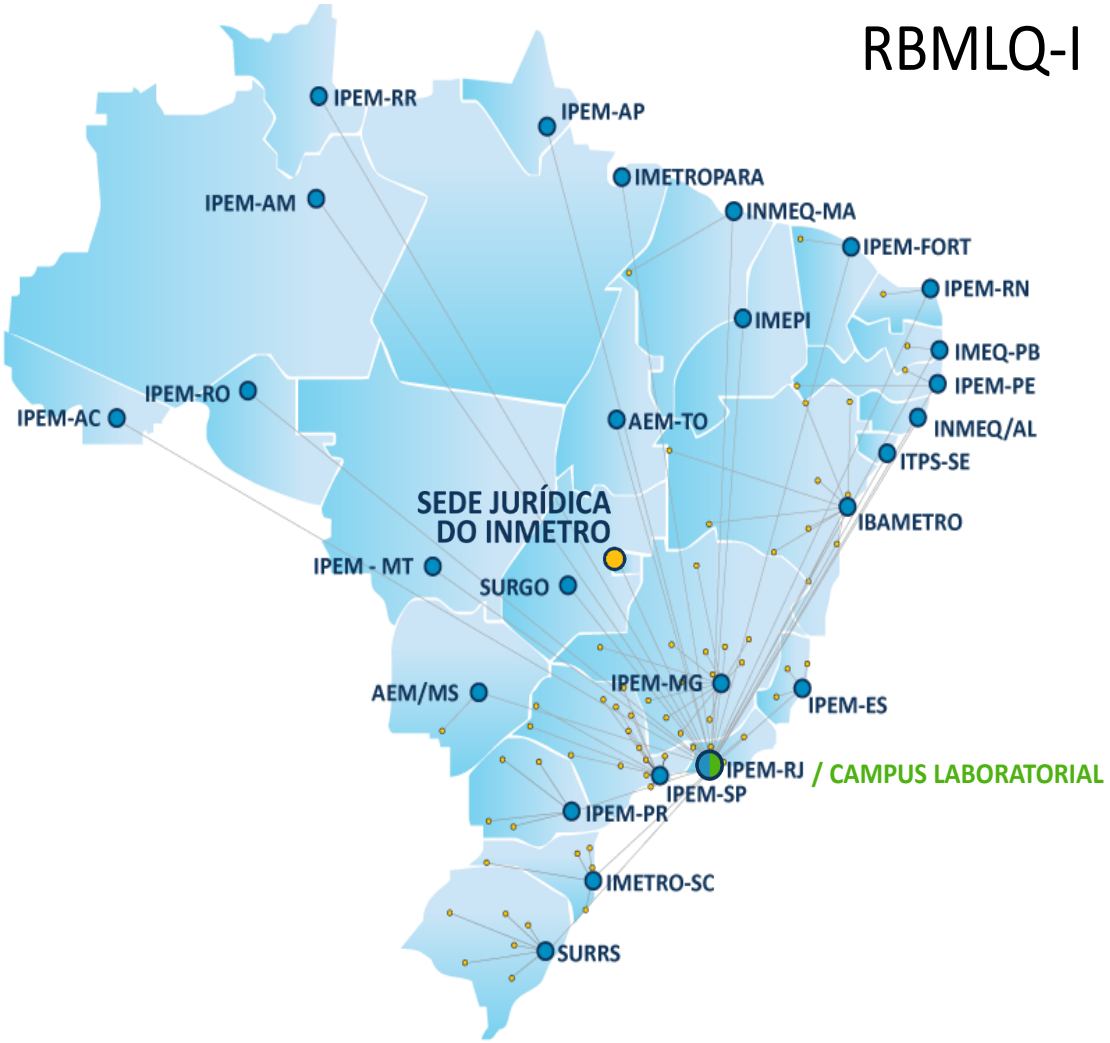
Quadro 14 – Listagem de Órgão Delegados da RBMLQ-I

Sigla	Nome do Órgão Delegado
AEM-TO	Agência de Metrologia, Avaliação da Conformidade, Inovação e Tecnologia
AEM/MS	Agência Estadual de Metrologia do Estado do Mato Grosso do Sul
IBAMETRO	Instituto Baiano de Metrologia e Qualidade
IMETRO-SC	Instituto de Metrologia de Santa Catarina

IMETROPARA	Instituto de Metrologia do Estado do Pará
IMEPI	Instituto de Metrologia do Estado do Piauí
INMEQ/AL	Instituto de Metrologia e Qualidade do Estado de Alagoas
IPEM-MG	Instituto de Metrologia e Qualidade do Estado de Minas Gerais
IMEQ-PB	Instituto de Metrologia e Qualidade Industrial da Paraíba
INMEQ-MA	Instituto de Metrologia e Qualidade Industrial do Maranhão
IPEM-FORT	Instituto de Pesos e Medidas de Fortaleza
IPEM - MT	Instituto de Pesos e Medidas de Mato Grosso
IPEM-PE	Instituto de Pesos e Medidas do Estado de Pernambuco
IPEM-RO	Instituto de Pesos e Medidas do Estado de Rondônia
IPEM-RR	Instituto de Pesos e Medidas do Estado de Roraima
IPEM-SP	Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo
IPEM-AC	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Acre
IPEM-AP	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Amapá
IPEM-AM	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Amazonas
IPEM-ES	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Espírito Santo
IPEM-PR	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Paraná
IPEM-RJ	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Rio de Janeiro
IPEM-RN	Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Rio Grande do Norte
ITPS-SE	Instituto Tecnológico e de Pesquisas do Estado de Sergipe

Fonte: elaboração do próprio autor.

Figura 7 – Distribuição Geográfica do Inmetro e da RBMLQ-I.



Fonte: elaboração do próprio autor.

4.1.5 Síntese da organização regulatória

Nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, o Inmetro exercer sua prática regulatória expedindo regulamentos técnicos. Esses regulamentos técnicos se tornam oficiais e públicos através das Portarias elaboradas e publicizadas pelo Inmetro. Dessa maneira, a portaria para um determinado produto estabelece os requisitos técnicos e determina um mecanismo de avaliação da conformidade (certificação ou declaração da conformidade) para a demonstração do cumprimento desses requisitos estabelecidos.

Com a Portaria publicada, o fabricante ou o importador deve submeter o seu produto a ensaios em um laboratório acreditado pelo Inmetro. Depois dos ensaios, o laboratório emite um relatório indicando a conformidade do produto aos requisitos

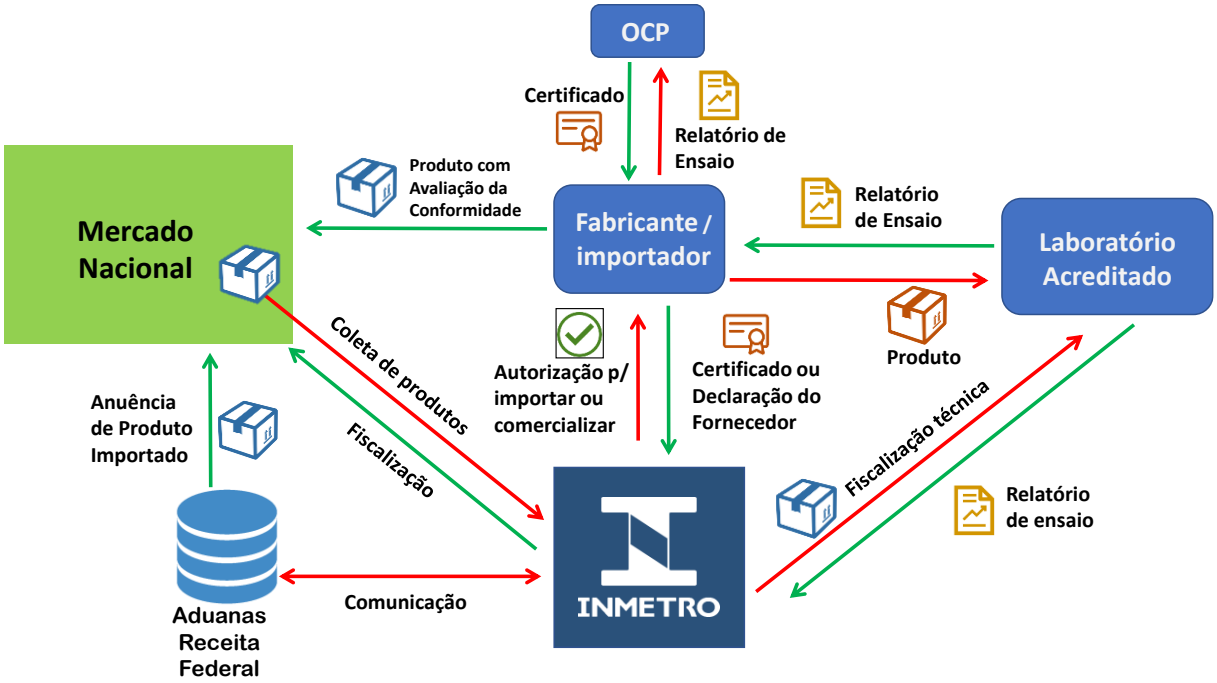
estabelecidos no regulamento. Com o produto estando conforme aos requisitos, o fabricante ou o importador, pode apresentar uma declaração do fornecedor ao Inmetro, caso esse seja o mecanismo de avaliação da conformidade, ou realizar tratativas com um OCP que emitirá um certificado que deve ser apresentado ao Inmetro na sequência, caso o mecanismo de avaliação da conformidade seja a certificação.

Com a declaração do fornecedor ou o certificado, o fabricante ou o importador pode obter o Registro de Objeto, permitindo a utilização do Selo de Identificação da Conformidade, a importação e a comercialização do produto no mercado brasileiro. E a partir do registro, o importador recebe a anuência, permitindo a importação.

Estando o produto no mercado brasileiro, o Inmetro e a RBMLQ-I realizam o *enforcement* regulatório, através da fiscalização. Nas situações de fiscalização técnica, o produto é coletado no mercado e levado a um laboratório acreditado para ensaios. O laboratório emite um relatório indicando a conformidade do produto. Caso o relatório indique a existência de irregularidades, o Inmetro ou o órgão delegado realiza a autuação do fabricante ou do importador e inicia o processo administrativo para a devida punição em decorrência do descumprimento do regulamento técnico.

A Figura 8 a seguir procura ilustrar toda essa organização.

Figura 8 – Organização regulatória do Inmetro na área de avaliação da conformidade.



Fonte: elaboração do próprio autor.

4.1.6 Gestão de Riscos

Atualmente, o Inmetro tem uma Política de Gestão de Riscos instituída pela Portaria nº 38, de 25 de janeiro de 2022 (INMETRO, 2022b), assim, de acordo com ela:

> A Política de Gestão de Riscos é uma declaração das intenções e diretrizes gerais de uma organização, relacionada à gestão dos riscos aos quais ela está exposta. A Política de Gestão de Riscos do Inmetro compreende princípios, diretrizes e responsabilidades mínimas a serem seguidas no que concerne às ações institucionais relacionadas à gestão de riscos estratégicos, táticos e operacionais, de forma a possibilitar a identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, de imagem/reputação, legais, financeiros/orçamentários e outros considerados relevantes**.** (INMETRO, 2022b, p.1)

A citada Portaria Inmetro nº 38, de 2022 (INMETRO, 2022b) menciona a Portaria Inmetro nº 143, de 29 de maio de 2017, indicando ser fruto do aperfeiçoamento da Política de Gestão de Riscos instituída no Inmetro a partir de 2017.

Contudo, é importante notar que a Portaria Inmetro nº 38, de 2022 (INMETRO, 2022b), incluindo a Política de Gestão de Riscos, não é mencionada nem referenciada diretamente no Plano Estratégico do Inmetro 2024-2027 (INMETRO, 2023).

Já, o Relatório de Gestão Anual 2023 (INMETRO, 2024) não menciona diretamente a Política de Gestão de Riscos, entretanto, ele trata da gestão de riscos do Instituto e dos riscos, oportunidades e perspectivas. Nesse sentido, o relatório indica, conforme Quadro 15 a seguir, que foram definidos os novos riscos estratégicos ligados aos macroprocessos (ilustrados na Figura 4) e associados às ameaças identificadas, sendo então qualificados com base na vulnerabilidade do Inmetro ao risco e ao impacto.

Observando o Quadro 15, pode-se notar que há cinco riscos estratégicos, considerados de alto impacto, ligados ao macroprocesso B3 (Desenvolvimento e Manutenção de Regulamentos Técnicos e de Programas de Avaliação da Conformidade). Dentre eles, aquele que ganha destaque é o “13 − Aumentam os produtos irregulares no mercado”, pois está diretamente ligado ao *enforcement* regulatório e cujas ameaças associadas são a alta digitalização do comércio varejista brasileiro e a condução inadequada do processo de avaliação da conformidade pelos organismos de avaliação da conformidade.

Quadro 15 – Riscos estratégicos do Inmetro ligados aos seus macroprocessos e ameaças associadas.

Riscos estratégicos	Ameaça associada	Macroprocesso correspondente	Vulnerabilidade	Impacto
1 − Obsolescência ou redução da demanda dos serviços de calibração tradicionais	INM on a Chip	A1	Média	Médio
2 − Inmetro perde relevância na rastreabilidade metrológica brasileira	Outros INM provêm rastreabilidade metrológica aos laboratórios no Brasil nas medições−chave, ocupando o papel que cabe ao Inmetro enquanto INM brasileiro	A1	Média	Médio
3 − Indisponibilidade de recursos para realizar projetos P&D	Contingenciamento dos fundos CTI	A2 e A4	Alta	Alto
4 − Inmetro perde relevância no campo da inovação	Outros INMs estrangeiros e outras instituições brasileiras realizam soluções tecnológicas baseadas em ciência da medição e que o Inmetro poderia realizar (Ex: áreas biológicas e tecnologia 4.0).	A2	Altíssima	Altíssimo
5 − Perda de credibilidade e desgaste da imagem do Inmetro frente ao setor produtivo na área de superação de barreiras técnicas	O MDIC não trata com agilidade os processos cadastrados no sistema Sem Barreiras, mesmo o Inmetro tendo feito sua parte, comprometendo a credibilidade do Inmetro frente aos usuários do sistema	A3	Média	Baixo
6 − Enfraquecimento do Inmetro como ponto focal do TBT	Atuação de outros regulamentadores descumprindo o TBT ao desrespeitar o Inmetro enquanto Ponto Focal	A3	Baixa	Alto
	Movimento de descrédito da ciência			
7 − Esvaziamento, evasão e descontinuidade dos cursos oferecidos pelo Inmetro	Menor interesse pelos cursos no período pós pandemia Instabilidade socioeconômica que afeta potenciais discentes	A4	Média	Alto
8 − A sociedade não reconhece mais o Inmetro como responsável pelo controle metrológico legal	Procon realiza atividades de supervisão metrológica e de fiscalização de pré−medidos, tendo como base o Código de Defesa do Consumidor	B1	Média	Alto
	Outros órgãos de governo criam regras concorrentes ao controle metrológico legal			

9 − O Inmetro passa a concorrer com um novo organismo de acreditação	Criação do Instituto Brasileiro de Acreditação (IBA) e do Organismo Brasileiro de Acreditação (OBRACRE), com vistas a se estabelecerem como outro organismo acreditador	B2	Baixa	Médio
10 − O Inmetro fica incapaz de atender de forma célere as solicitações por acreditação	O PPA objetiva expandir a acreditação de organismos de avaliação da conformidade no país	B2	Baixa	Alto
	Demanda crescente por serviços de acreditação			
11 − Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC) fica estagnado e sem possibilidades de crescimento, dado que o Inmetro tem restrições em elaborar os requisitos de avaliação da conformidade	Resistência dos regulamentadores em gerir seus próprios esquemas	B3	Alto	Alto
12 − Órgãos de governo passam a usar a avaliação da conformidade fora de uma mesma base técnica e sem uma identificação única da marca da conformidade, esvaziando o PBAC	Indefinição dos papéis dos atores envolvidos no SBAC. Desarticulação dos atores para o assunto avaliação da conformidade.	B3	Média	Alto
13 − Aumentam os produtos irregulares no mercado	Alta digitalização do varejo brasileiro (e−commerce)	B3	Alta	Alto
	OACs nem sempre conduzem adequadamente o processo de avaliação da conformidade (impunidade)			
14 − Regulamentos Técnicos expedidos pelo Inmetro ficam desatualizados e inibem inovação nos produtos	Constantes inovações tecnológicas que nem sempre são acompanhadas na velocidade adequada pelos requisitos regulatórios.	B1 e B3	Média	Alto
	Evolução tecnológica dos instrumentos de medição em descompasso com os processos de desenvolvimento ou revisão regulatória.			
15 − A sociedade não reconhece mais o Inmetro como o regulamentador de produtos e serviços em prol da segurança, saúde, concorrência justa ou meio ambiente	Outras entidades da vigilância de mercado atuando sobre produtos e serviços regulamentados pelo Inmetro.	B3	Média	Alto
	Menor valor atribuído à marca do Inmetro			

Fonte: Adaptado de INMETRO (2024).

4.2 Planejamento da Fiscalização e Análise de Riscos

Antes mesmo de se instituir formalmente uma Política de Gestão de Riscos por meio da publicação da Portaria Inmetro nº 143, de 29 de maio de 2017, e seu posterior aperfeiçoamento pela Portaria Inmetro nº 38, de 2022 (INMETRO, 2022b), o Inmetro estabeleceu em 2015 as diretrizes de regulamentação, formalizando e dando "transparência ao processo de regulamentação da Instituição, e sendo pautado por boas práticas nacionais e internacionais, e buscando a eficácia e eficiência na adoção e aplicação de regulamentos técnicos expedidos no âmbito de sua área legal de atuação", através da Portaria Inmetro nº 252, de 27 de maio de 2015 (INMETRO, 2015b, p. 1). Na citada Portaria, pode-se observar a preocupação do Instituto com os problemas regulatórios, a adoção de medidas considerando seus benefícios, seus custos e seus impactos e, para tanto, a realização de análises quantitativas e qualitativas dos dados, considerando os riscos associados:

> Art. 2º Estabelecer que o processo de regulamentação do Inmetro deve estar pautado na adoção de medidas e contramedidas destinadas a atenuar os efeitos de problemas da sociedade brasileira, dentro de sua área de competência, e baseia-se no melhor conhecimento científico disponível e nas boas práticas de regulamentação nacionais e internacionais, de forma a proteger o consumidor e promover a concorrência justa dos produtos nacionais e importados no mercado interno e a inovação da indústria brasileira.
> [...]
> Art. 4º Estabelecer que o processo de regulamentação no Inmetro deve se iniciar com a discussão sobre os itens regulatórios e a definição do tratamento a ser dispensado a cada um deles, sendo que a decisão de regulamentar é tomada quando os benefícios justificam os custos gerados, e quando a avaliação estratégica do cenário, pela presidência do Inmetro, assim o recomenda.
> Parágrafo único. A decisão de regulamentar leva em consideração, mas não apenas, os custos e os benefícios da implementação da regulamentação, mas também os impactos, tanto positivos quanto negativos, gerados pela regulamentação, bem como seus riscos associados, considerando análises quantitativas e qualitativas dos dados e informações sobre o problema a ser tratado.
> INMETRO (2015b, p. 1-2)

Com a publicação da Portaria Inmetro nº 252, de 2015 (INMETRO, 2015b), buscou-se a implantação de mudanças no planejamento da fiscalização nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços.

O Planejamento da fiscalização é realizado no Sistema de Gestão Integrada - SGI (INMETRO, 2021c). O SGI é plataforma digital administrada pelo Inmetro com o objetivo de se interligar com os órgãos delegados da RBMLQ-I e de gerir e coordenar as atividades que foram delegadas.

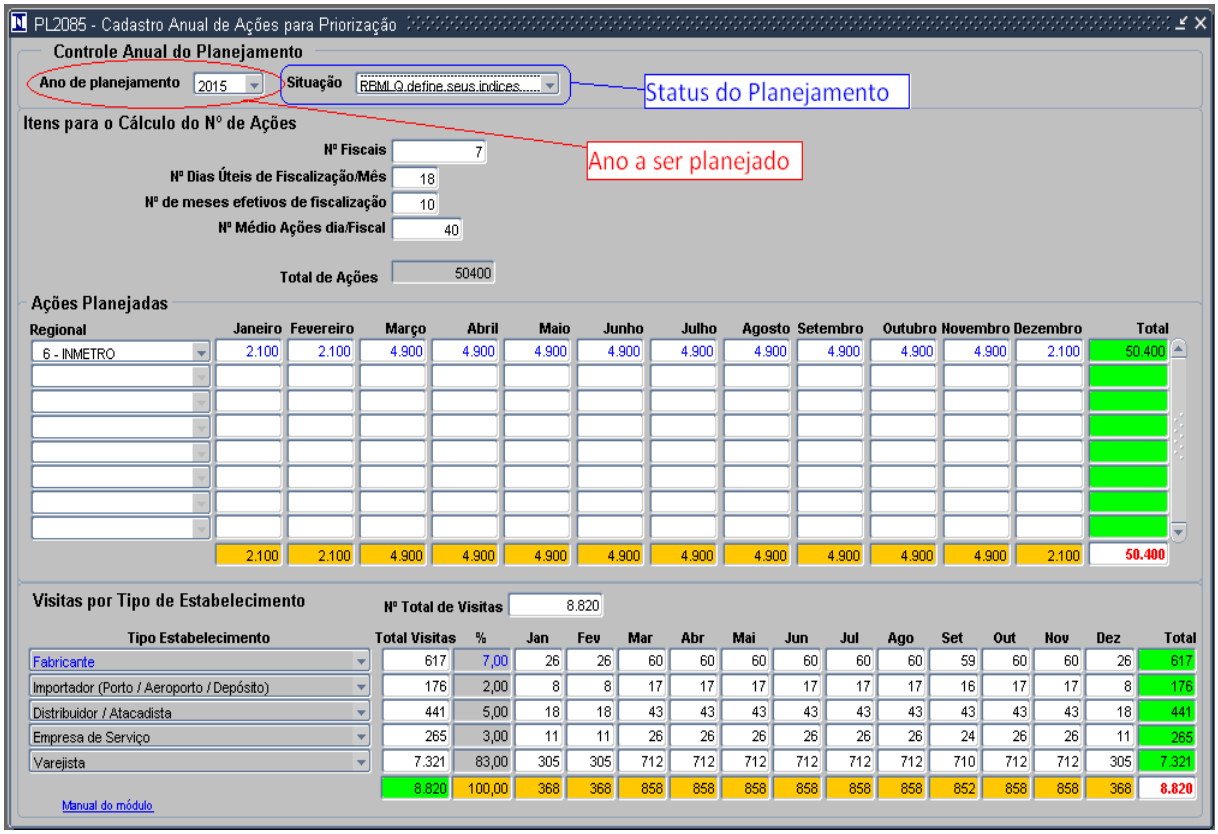
As mudanças que ocorreram no SGI focaram na organização e na adoção de uma análise de riscos dos objetos fiscalizáveis, que serviu de base para um método de priorização das ações de fiscalização. Esse método indica a cada órgão delegado os objetos fiscalizáveis nos quais eles devem concentrar seus esforços e recursos, conforme os critérios definidos dentro da priorização. Os tópicos a seguir detalham a organização do planejamento da fiscalização e o uso da análise de riscos.

4.2.1 Planejamento Geral da Fiscalização

4.2.1.1 Planejamento de Ações de Fiscalização

O primeiro passo que cada órgão delegado deve realizar para o planejamento do número de ações de fiscalização é definir o ano de planejamento de interesse e verificar a situação em que se encontra.

Figura 9 – Imagem da janela do SGI para planejamento geral da fiscalização.



Fonte: INMETRO (2021c).

Em um segundo momento, o órgão delegado deve registrar o número de ações de fiscalização que planeja realizar. Para tal, devem ser considerados quatro fatores, a saber:

a) Número de fiscais

b) Número de dias úteis de fiscalização por mês

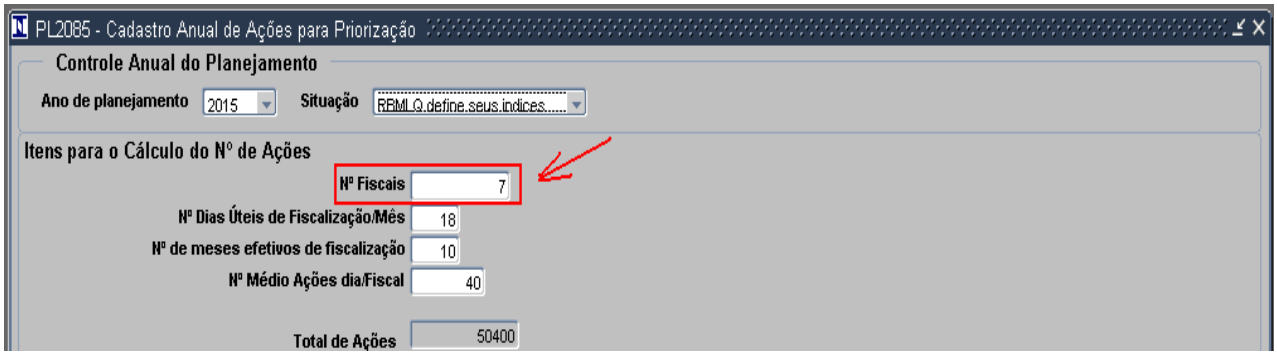
c) Número de meses efetivos da fiscalização

d) Número médio de ações dia / fiscal

4.2.1.1.1 Número de fiscais

Deve ser considerado o número de fiscais dedicados à área da avaliação da conformidade.

Figura 10 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de fiscais.

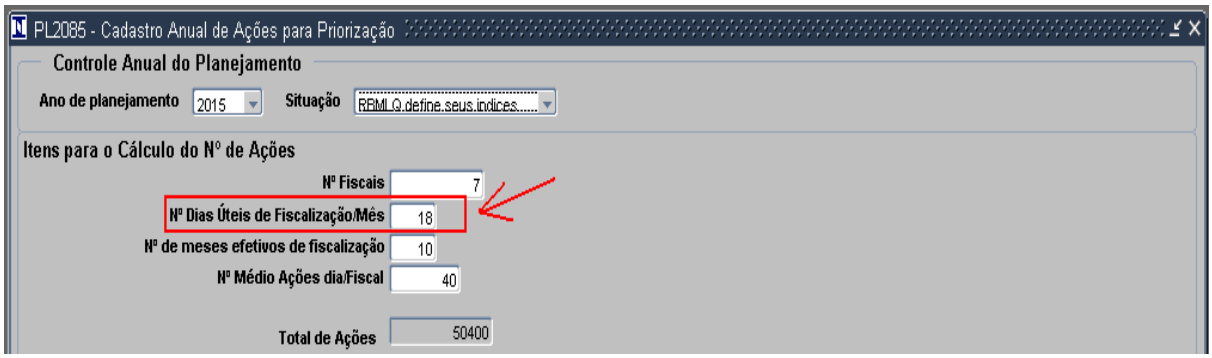


Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.1.1.2 Número de dias úteis de fiscalização por mês

O Órgão Delegado deve calcular o número de dias úteis da fiscalização da área de avaliação da conformidade.

Figura 11 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de dias úteis de fiscalização.

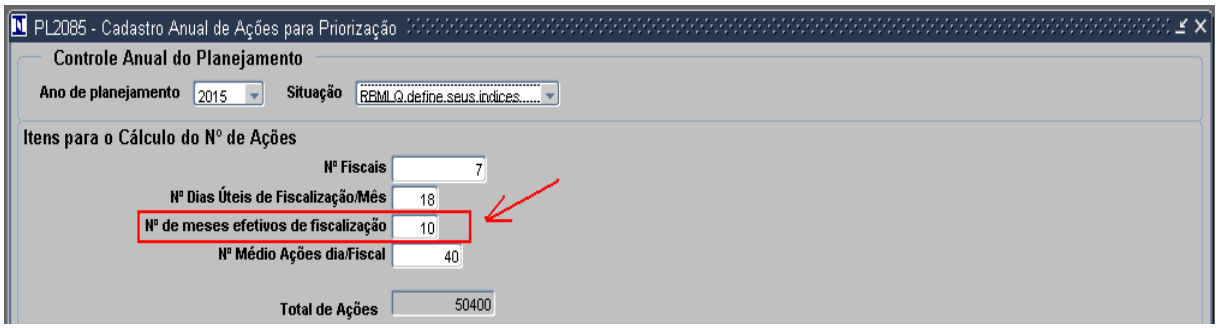


Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.1.1.3 Número de meses efetivos da fiscalização

O Órgão Delegado deve calcular o número de meses efetivamente dedicados à fiscalização da área de avaliação da conformidade. Para tal, deve atentar para o tempo em que não há atuação da fiscalização, como férias, tempo para capacitação, planejamento, análise crítica, etc.

Figura 12 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número de meses efetivos da fiscalização.

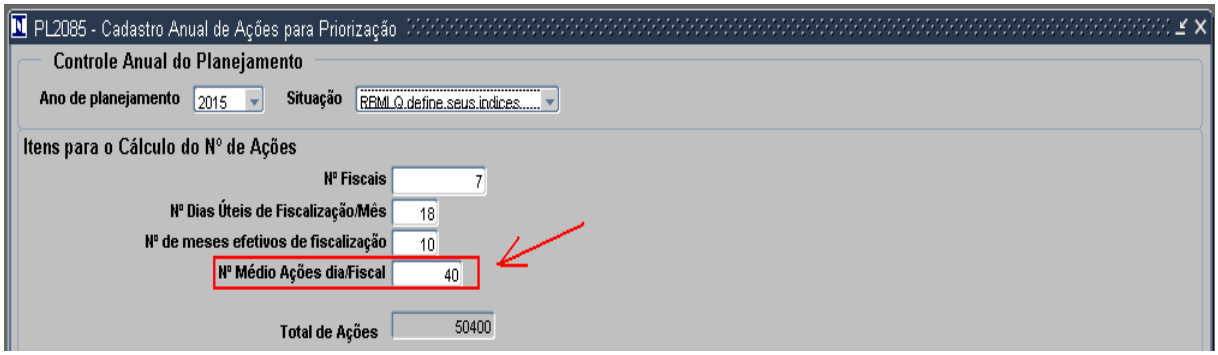


Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.1.1.4 Número médio de ações dia / fiscal

O órgão delegado deve registrar o número médio de ações dia por fiscal. Importante destacar que ele deve considerar o tempo de deslocamento e do tempo da fiscalização em função do tipo de estabelecimento fiscalizado.

Figura 13 – Imagem da janela do SGI com detalhe para número médio de ações dia / fiscal.

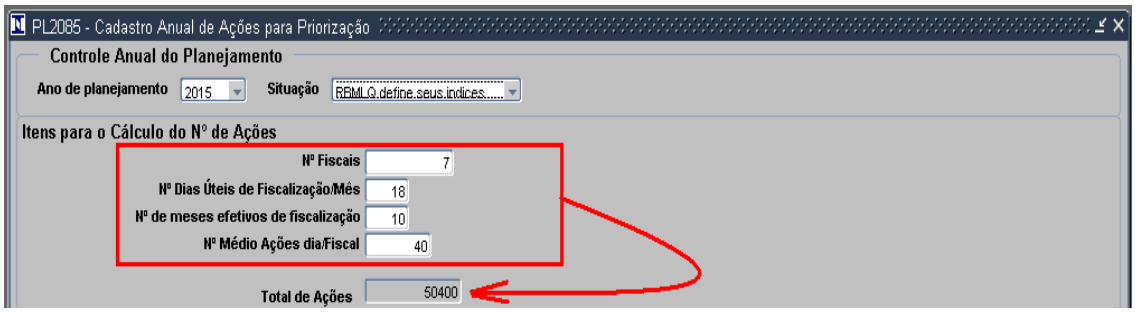


Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.1.1.5 Cálculo do número de ações de fiscalização da área de avaliação da conformidade.

Uma vez reunidos os dados necessários e inseridos no sistema de planejamento, o número de ações planejadas é calculado automaticamente para o planejamento da fiscalização do órgão delegado.

Figura 14 – Imagem da janela do SGI com detalhe para cálculo do número de ações de fiscalização da área de avaliação da conformidade.

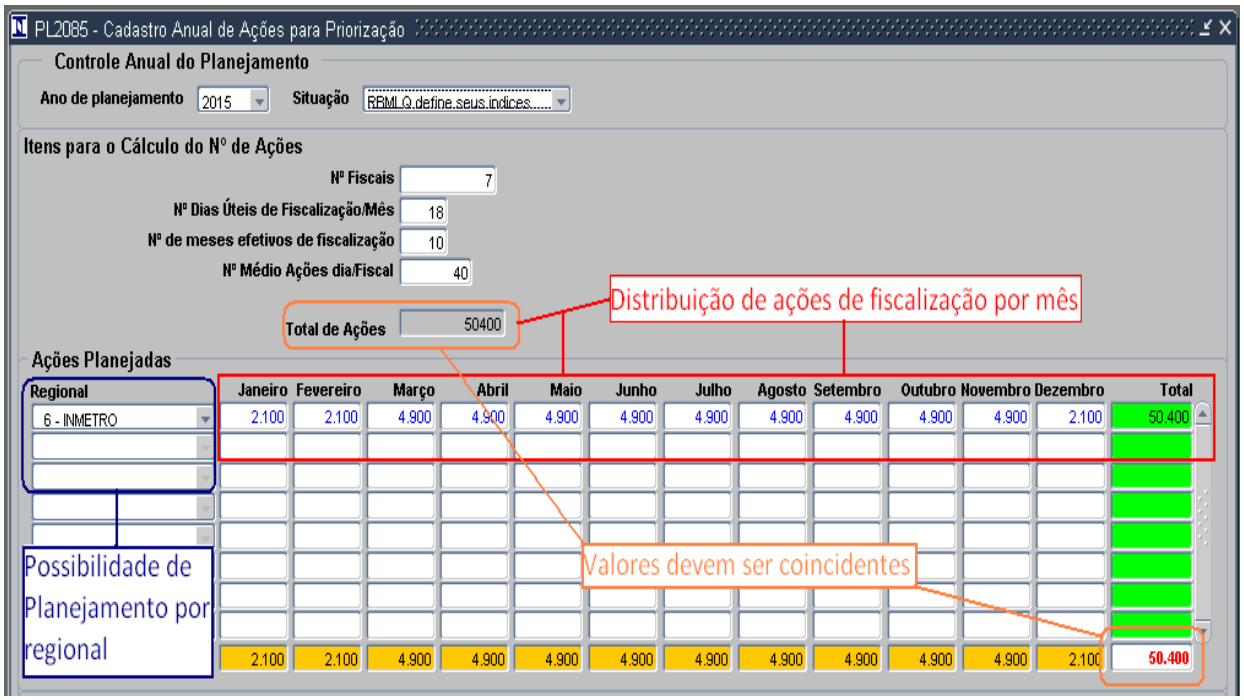


Fonte: INMETRO (2021c).

Uma vez calculado o número total de ações, o Órgão Delegado deverá distribuir mensalmente os valores que achar apropriados, definindo assim o número de ações de fiscalização a serem realizadas em cada mês do ano considerado. Nessa tela, ainda há a possibilidade de realizar o planejamento de ações de fiscalização por regional do órgão delegado, distribuindo a quantidade mensalmente.

Cabe lembrar que os valores distribuídos mensalmente e por regional são somados e devem ser coincidentes com o valor calculado anteriormente.

Figura 15 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a distribuição de ações de fiscalização por mês e para a possibilidade de planejamento por regional.



Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.1.2 Planejamento de Visitas a Estabelecimentos

O órgão delegado deve registrar o número total visitas a estabelecimentos, destacando que ele deve considerar o número total de ações de fiscalização estabelecido, o tempo de deslocamento e do tempo da fiscalização em função do tipo de estabelecimento fiscalizado.

Após a indicação do quantitativo total de visitas, considerando as características e especificidades estaduais, o órgão delegado deve indicar a quantidade de visitas a serem realizadas em fabricantes, importadores, distribuidores/atacadistas, empresas de serviço e varejistas.

Uma vez indicado o número total de visitas para cada tipo de estabelecimento, o órgão delegado deve distribuir mensalmente os valores que achar apropriados, definindo assim o número de visitas a serem realizadas em cada mês do ano considerado.

Figura 16 – Imagem da janela do SGI com detalhe para o planejamento de visitas para cada tipo de estabelecimento ao longo do ano.

Visitas por Tipo de Estabelecimento — Nº Total de Visitas: 8.820

Tipo Estabelecimento	Total Visitas	%	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Fabricante	617	7,00	26	26	60	60	60	60	60	60	59	60	60	26	617
Importador (Porto / Aeroporto / Depósito)	176	2,00	8	8	17	17	17	17	17	17	16	17	17	8	176
Distribuidor / Atacadista	441	5,00	18	18	43	43	43	43	43	43	43	43	43	18	441
Empresa de Serviço	265	3,00	11	11	26	26	26	26	26	26	24	26	26	11	265
Varejista	7.321	83,00	305	305	712	712	712	712	712	712	710	712	712	305	7.321
	8.820	100,00	368	368	858	858	858	858	858	858	852	858	858	368	8.820

Manual do módulo

Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2 Aplicação da Análise de Riscos ao Planejamento da Fiscalização e Priorização

Com o planejamento geral realizado em que o órgão delegado estabeleceu o quantitativo total de ações de fiscalização e de visita a serem realizado ao longo de um ano, contudo, é necessário que ele indique para quais objetos fiscalizáveis serão realizadas as ações definidas.

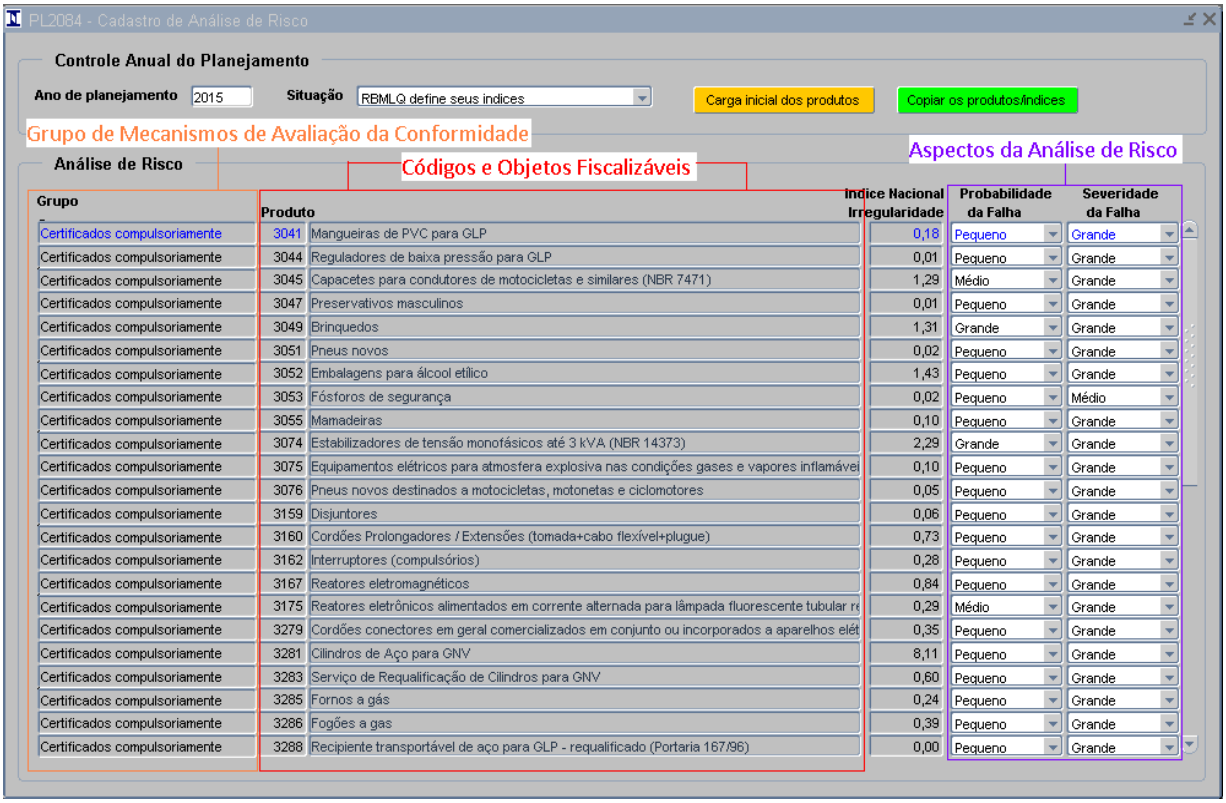
Nesse ponto, adotou-se um método de priorização das ações de fiscalização, adotando a análise de riscos pura para cada objeto fiscalizável e outros critérios, tais como: Histórico de Ações de Fiscalização por Objeto; Índices de Irregularidades por Objeto; Dispersão do Objeto no Mercado; Incidência de Reclamações e Denúncias; Acidentes de Consumo; Dificuldade de Rastreabilidade; e Dificuldade na Fiscalização.

Para cada um desses critérios, há uma qualificação a ser atribuída para cada objeto fiscalizável, estando essa qualificação associada a um valor numérico para permitir o cálculo e a atribuição de um valor numérico final para cada objeto. Com esse valor numérico final, é possível listar e categorizar os objetos fiscalizáveis dentro um ranque do mais prioritário ao menos prioritário. Com o ranque estabelecido, as ações de fiscalização são distribuídas proporcionalmente para cada objeto.

4.2.2.1 Análise de Riscos Pura dos Objetos Fiscalizáveis

Nesse critério são considerados 02 (dois) aspectos relacionados com a Análise de Riscos: a probabilidade da falha e a severidade da falha, ambas ligadas ao objeto fiscalizável. Os valores possíveis para esses dois aspectos são: Pequeno, Médio e Grande. Contudo, neste primeiro momento, os valores são atribuídos pelo Inmetro com as informações oriundas do desenvolvimento dos Programas de Avaliação da Conformidade ligados aos objetos fiscalizáveis.

Figura 17 – Imagem da janela do SGI com detalhe para os grupos de mecanismos de avaliação da conformidade, os objetos fiscalizáveis e seus códigos e os aspectos de análise de riscos.



Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.2 Histórico de Ações de Fiscalização por Objeto

Para que não haja perda da evolução histórica das ações de fiscalização por cada Órgão Delegado, considerou-se os valores de ações de fiscalização realizados por objeto no último exercício finalizado. Os valores são atribuídos e considerados automaticamente pelo sistema. Nesse item, da mesma forma que no critério anterior - análise de riscos, o Órgão Delegado não insere valores, na medida em que estes são buscados automaticamente pelo SGI. Entretanto, os valores citados não são visualizados na tela. Esses, no entanto, são considerados no cálculo dos pontos atribuídos a cada objeto fiscalizável na priorização.

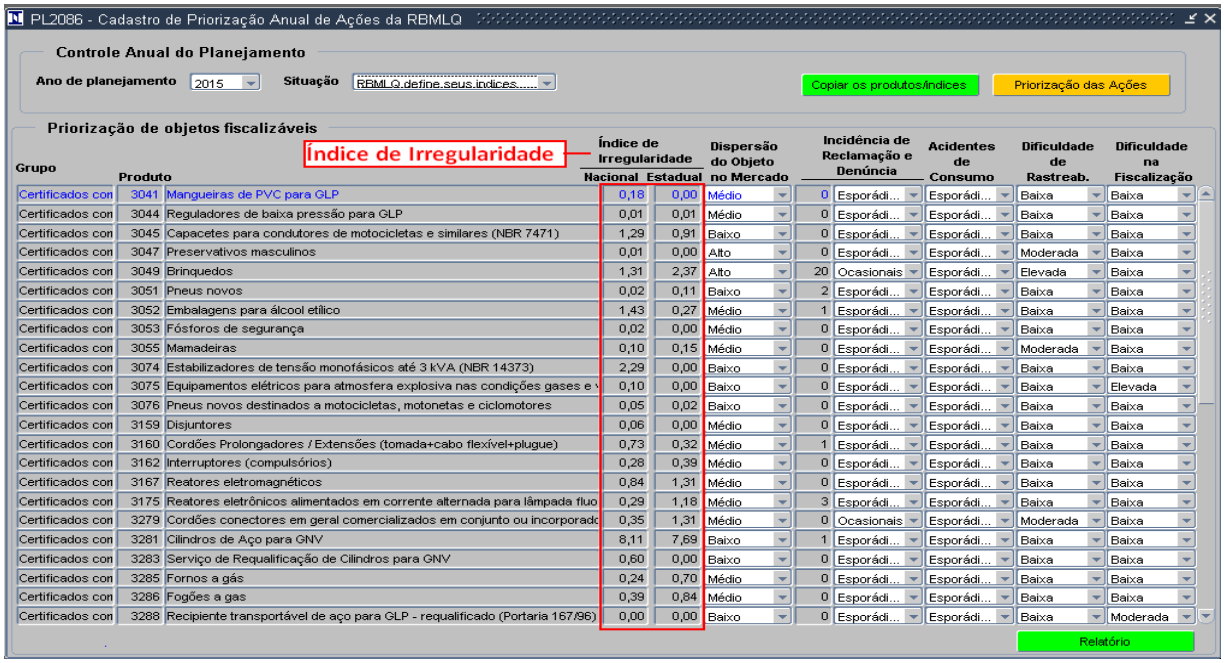
Esse histórico de ações é calculado considerando-se o índice estadual de fiscalização do produto em relação às ações nacionais. Desta forma, chega-se ao índice utilizado na fórmula de cálculo. Considerando-se o resultado local em relação ao nacional, utiliza-se o seguinte multiplicador:

- Caso resultado entre 0 e 1 = 1;
- Caso resultado maior a 1 até 4 = 2;
- Caso resultado maior a 4 até 7 = 3;
- Caso resultado maior a 7 até 10 = 4;
- Caso resultado maior a 10 = 5.

4.2.2.3 Índices de Irregularidades por Objeto

Para tornar mais abrangente a priorização, consideram-se dois índices relacionados, o índice de irregularidades por estado (por Órgão Delegado) e o índice de irregularidades nacional (da RBMLQ-I) do último exercício finalizado. Os valores são atribuídos e considerados automaticamente pelo sistema. Nesse item, da mesma forma que no critério anterior, o Órgão Delegado não insere valores, na medida em que esses são buscados automaticamente pelo SGI. Os índices de irregularidades citados são visualizados na tela, para efeito informativo. Esses, no entanto, são considerados no cálculo dos pontos atribuídos a cada objeto fiscalizável na priorização.

Figura 18 – Imagem da janela do SGI com detalhe para o índice de irregularidades por estado (por Órgão Delegado) e o índice de irregularidades nacional (da RBMLQ-I) do último exercício finalizado.



Grupo	Produto		Índice de Irregularidade Nacional	Índice de Irregularidade Estadual	Dispersão do Objeto no Mercado	Incidência de Reclamação e Denúncia		Acidentes de Consumo	Dificuldade de Rastreab.	Dificuldade na Fiscalização
Certificados con	3041	Mangueiras de PVC para GLP	0,18	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3044	Reguladores de baixa pressão para GLP	0,01	0,01	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3045	Capacetes para condutores de motocicletas e similares (NBR 7471)	1,29	0,91	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3047	Preservativos masculinos	0,01	0,00	Alto	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3049	Brinquedos	1,31	2,37	Alto	20	Ocasionais	Esporádi...	Elevada	Baixa
Certificados con	3051	Pneus novos	0,02	0,11	Baixo	2	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3052	Embalagens para álcool etílico	1,43	0,27	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3053	Fósforos de segurança	0,02	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3055	Mamadeiras	0,10	0,15	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3074	Estabilizadores de tensão monofásicos até 3 kVA (NBR 14373)	2,29	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3075	Equipamentos elétricos para atmosfera explosiva nas condições gases e	0,10	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Elevada
Certificados con	3076	Pneus novos destinados a motocicletas, motonetas e ciclomotores	0,05	0,02	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3159	Disjuntores	0,06	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3160	Cordões Prolongadores / Extensões (tomada+cabo flexível+plugue)	0,73	0,32	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3162	Interruptores (compulsórios)	0,28	0,39	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3167	Reatores eletromagnéticos	0,84	1,31	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3175	Reatores eletrônicos alimentados em corrente alternada para lâmpada fluo	0,29	1,18	Médio	3	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3279	Cordões conectores em geral comercializados em conjunto ou incorporado	0,35	1,31	Médio	0	Ocasionais	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3281	Cilindros de Aço para GNV	8,11	7,69	Baixo	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3283	Serviço de Requalificação de Cilindros para GNV	0,60	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3285	Fornos a gás	0,24	0,70	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3286	Fogões a gas	0,39	0,84	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3288	Recipiente transportável de aço para GLP - requalificado (Portaria 167/96)	0,00	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Moderada

Fonte: INMETRO (2021c).

O índice de classificação pelo cálculo de irregularidade pela quantidade fiscalizada:

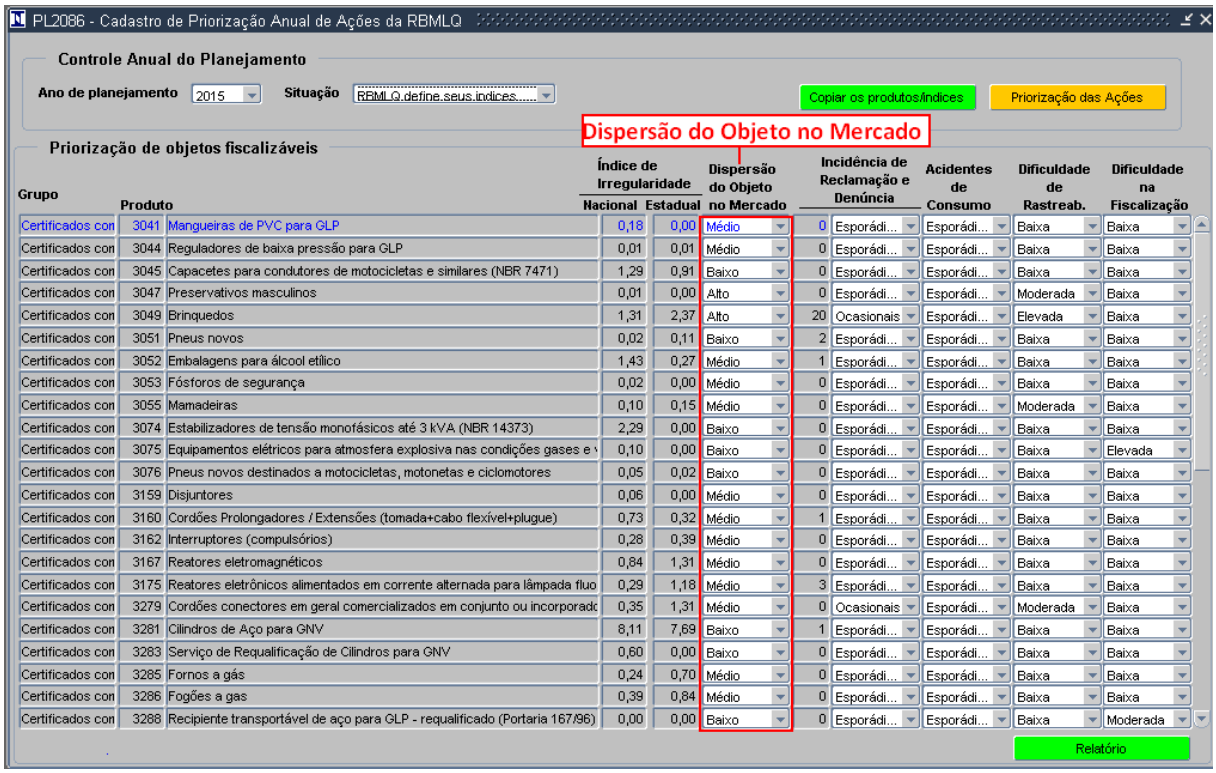
- Índice irregular entre 0 e 0,50 = 1;
- Índice irregular entre 0,51 e 1,50 = 2;
- Índice irregular maior que 1,5 = 3;

4.2.2.4 Dispersão do Objeto no Mercado

Da mesma forma, deve ser considerado na priorização a *Dispersão do Objeto no Mercado*, que relaciona a disponibilidade do objeto fiscalizável no mercado de atuação do Órgão Delegado. Valores que podem ser atribuídos para esse aspecto são: Inexistente (0), Mínima (0,1), Esporádica (0,3), Muito Baixa (0,5), Baixa (1), Média (2), Alta (3), Muito Alta (4) e Máxima (5).

Os valores para esse aspecto devem ser atribuídos pelo Órgão Delegado, que podem usar informações oriundas da sua experiência fiscalizatória.

Figura 19 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a dispersão do objeto fiscalizável no mercado.



Grupo	Produto		Índice de Irregularidade Nacional	Índice de Irregularidade Estadual	Dispersão do Objeto no Mercado	Incidência de Reclamação e Denúncia		Acidentes de Consumo	Dificuldade de Rastreab.	Dificuldade na Fiscalização
Certificados con	3041	Mangueiras de PVC para GLP	0,18	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3044	Reguladores de baixa pressão para GLP	0,01	0,01	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3045	Capacetes para condutores de motocicletas e similares (NBR 7471)	1,29	0,91	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3047	Preservativos masculinos	0,01	0,00	Alto	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3049	Brinquedos	1,31	2,37	Alto	20	Ocasionais	Esporádi...	Elevada	Baixa
Certificados con	3051	Pneus novos	0,02	0,11	Baixo	2	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3052	Embalagens para álcool etílico	1,43	0,27	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3053	Fósforos de segurança	0,02	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3055	Mamadeiras	0,10	0,15	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3074	Estabilizadores de tensão monofásicos até 3 kVA (NBR 14373)	2,29	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3075	Equipamentos elétricos para atmosfera explosiva nas condições gases e	0,10	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Elevada
Certificados con	3076	Pneus novos destinados a motocicletas, motonetas e ciclomotores	0,05	0,02	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3159	Disjuntores	0,06	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3160	Cordões Prolongadores / Extensões (tomada+cabo flexível+plugue)	0,73	0,32	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3162	Interruptores (compulsórios)	0,28	0,39	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3167	Reatores eletromagnéticos	0,84	1,31	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3175	Reatores eletrônicos alimentados em corrente alternada para lâmpada fluo	0,29	1,18	Médio	3	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3279	Cordões conectores em geral comercializados em conjunto ou incorporado	0,35	1,31	Médio	0	Ocasionais	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3281	Cilindros de Aço para GNV	8,11	7,69	Baixo	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3283	Serviço de Requalificação de Cilindros para GNV	0,60	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3285	Fornos a gás	0,24	0,70	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3286	Fogões a gas	0,39	0,84	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3288	Recipiente transportável de aço para GLP - requalificado (Portaria 167/96)	0,00	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Moderada

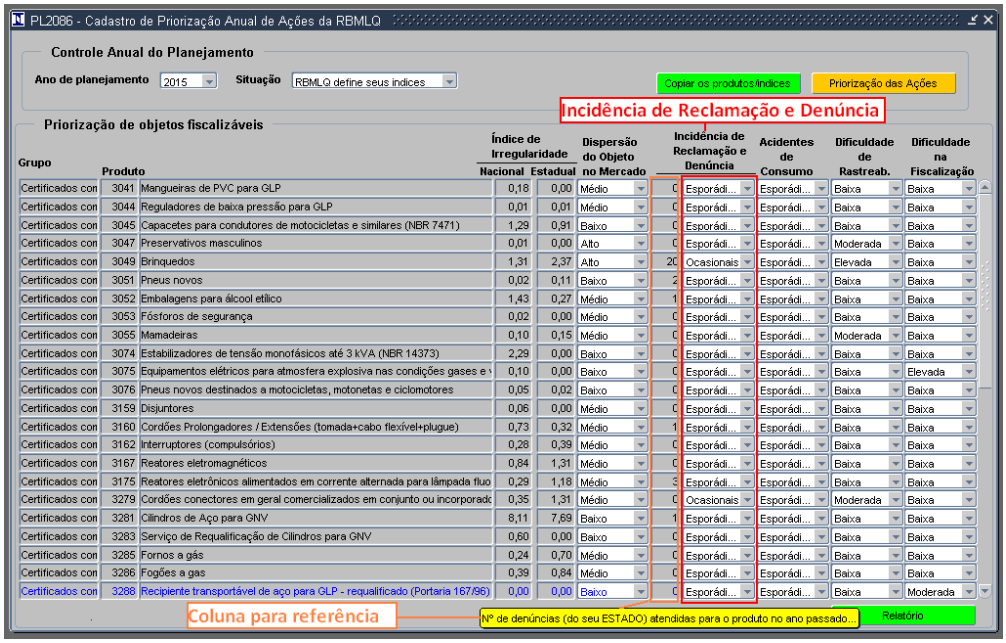
Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.5 Incidência de Reclamações e Denúncias

Também deverá ser considerado na priorização a Incidência de Reclamações e Denúncias registradas para cada objeto fiscalizável. Os valores, a serem atribuídos pelo Órgão Delegado, podem ser: Esporádica (1), Ocasional (2) e Frequente (3).

Para atribuição desses valores o Órgão Delegado deve tomar como base as informações oriundas de sua Ouvidoria e do próprio SGI, ao verificar o número de denúncias no Estado que foram atendidas com ações de fiscalização para cada objeto fiscalizável do último exercício finalizado (coluna para referência).

Figura 20 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a incidência de reclamações e denúncias registradas para cada objeto fiscalizável e a coluna para referência com o número de denúncias no Estado que foram atendidas com ações de fiscalização para cada objeto fiscalizável do último exercício finalizado.



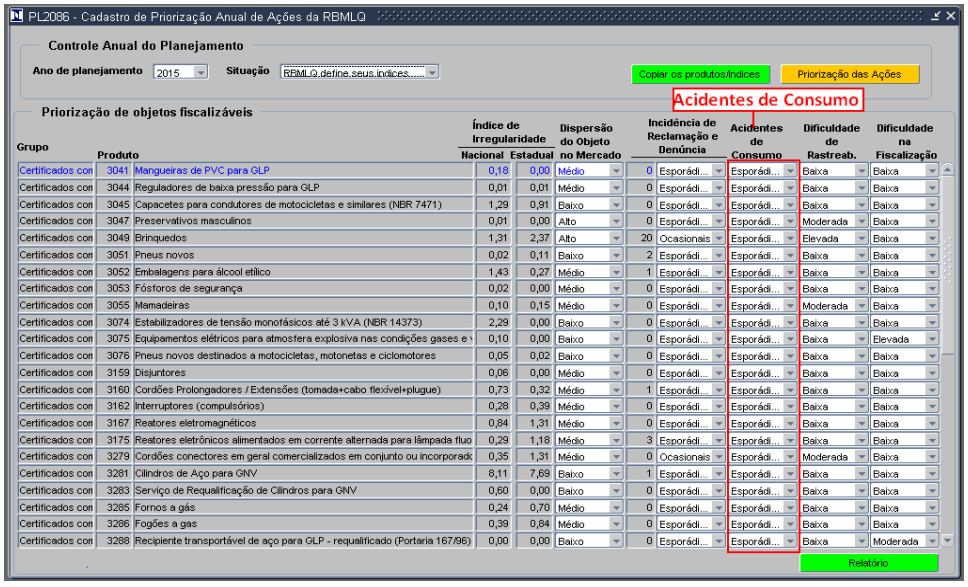
Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.6 Acidentes de Consumo

Outro aspecto a ser considerado para a priorização é o que se refere aos acidentes de consumo registrados para cada objeto fiscalizável. Valores que podem ser atribuídos para esse aspecto são: Esporádico (1), Ocasional (2) e Frequente (3).

Os valores desse critério devem ser atribuídos pelo Órgão Delegado, que podem usar informações oriundas de sua Ouvidoria e do Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo – SINMAC.

Figura 21 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de acidentes de consumo.



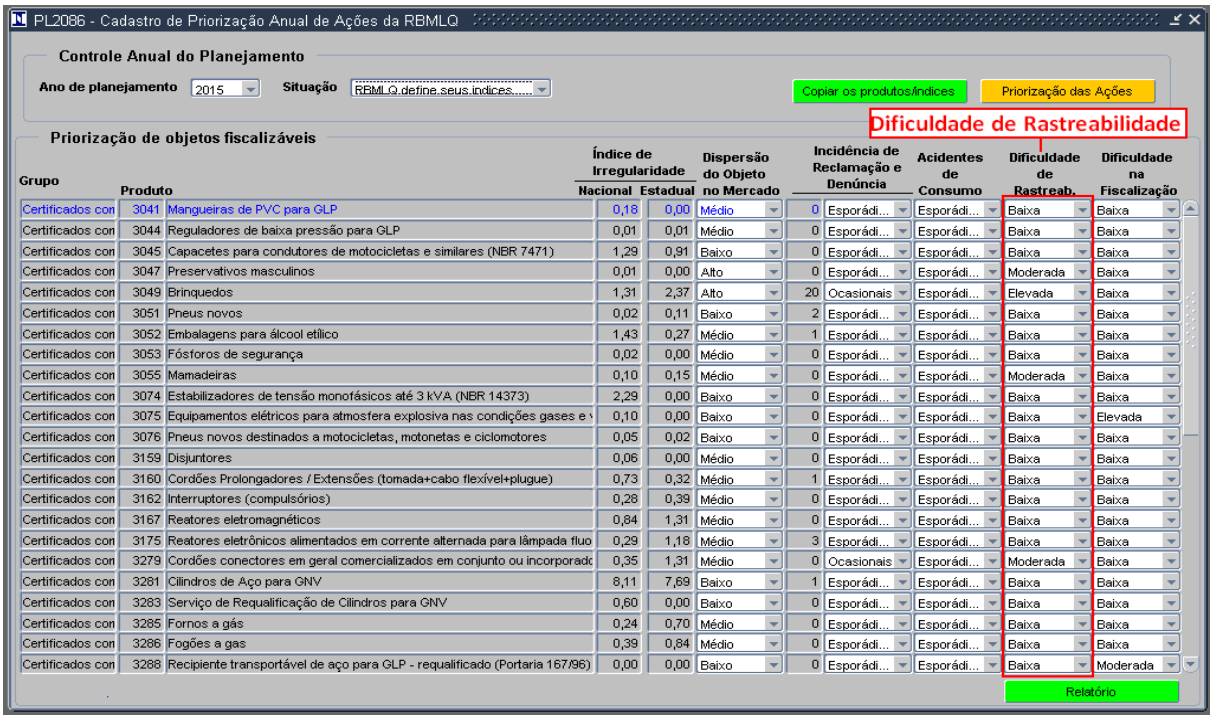
Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.7 Dificuldade de Rastreabilidade

Mais um aspecto a ser considerado para a priorização é a “Dificuldade de Rastreabilidade”, que é a dificuldade que o Órgão Delegado apresenta ao identificar a cadeia produtiva (Fabricante / Importador / Distribuidor / Atacadista / Varejista) de um determinado objeto fiscalizável. Valores que podem ser atribuídos para esse aspecto são: Baixa (1), Moderada (2) e Alta (3).

Os valores para esse aspecto devem ser atribuídos pelo Órgão Delegado, que podem usar informações oriundas da sua experiência fiscalizatória.

Figura 22 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de dificuldade de rastreabilidade da cadeia produtiva do objeto fiscalizável.



Grupo	Produto		Índice de Irregularidade Nacional	Índice de Irregularidade Estadual	Dispersão do Objeto no Mercado	Incidência de Reclamação e Denúncia		Acidentes de Consumo	Dificuldade de Rastreab.	Dificuldade na Fiscalização
Certificados con	3041	Mangueiras de PVC para GLP	0,18	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3044	Reguladores de baixa pressão para GLP	0,01	0,01	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3045	Capacetes para condutores de motocicletas e similares (NBR 7471)	1,29	0,91	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3047	Preservativos masculinos	0,01	0,00	Alto	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3049	Brinquedos	1,31	2,37	Alto	20	Ocasionais	Esporádi...	Elevada	Baixa
Certificados con	3051	Pneus novos	0,02	0,11	Baixo	2	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3052	Embalagens para álcool etílico	1,43	0,27	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3053	Fósforos de segurança	0,02	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3055	Mamadeiras	0,10	0,15	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3074	Estabilizadores de tensão monofásicos até 3 kVA (NBR 14373)	2,29	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3075	Equipamentos elétricos para atmosfera explosiva nas condições gases e	0,10	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Elevada
Certificados con	3076	Pneus novos destinados a motocicletas, motonetas e ciclomotores	0,05	0,02	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3159	Disjuntores	0,06	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3160	Cordões Prolongadores / Extensões (tomada+cabo flexível+plugue)	0,73	0,32	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3162	Interruptores (compulsórios)	0,28	0,39	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3167	Reatores eletromagnéticos	0,84	1,31	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3175	Reatores eletrônicos alimentados em corrente alternada para lâmpada fluo	0,29	1,18	Médio	3	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3279	Cordões conectores em geral comercializados em conjunto ou incorporado	0,35	1,31	Médio	0	Ocasionais	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3281	Cilindros de Aço para GNV	8,11	7,69	Baixo	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3283	Serviço de Requalificação de Cilindros para GNV	0,60	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3285	Fornos a gás	0,24	0,70	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3286	Fogões a gas	0,39	0,84	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3288	Recipiente transportável de aço para GLP - requalificado (Portaria 167/96)	0,00	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Moderada

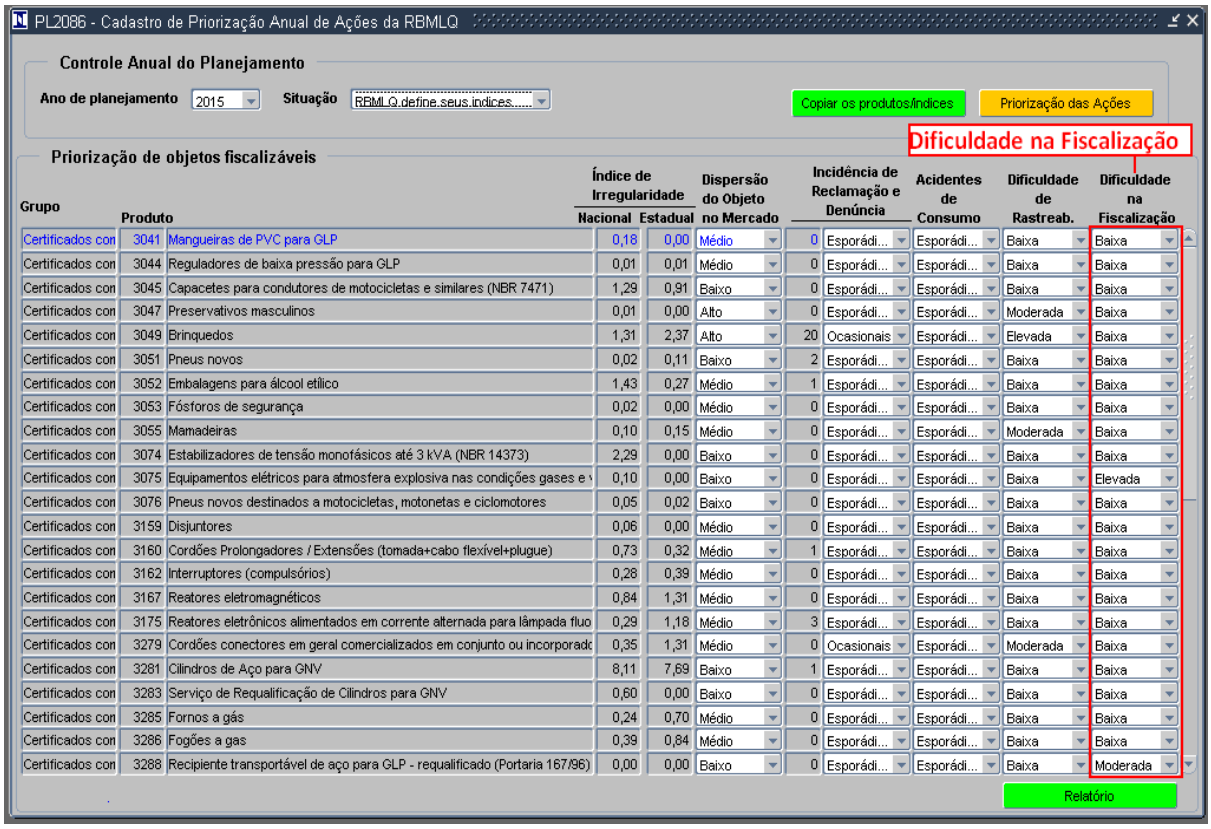
Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.8 Dificuldade na Fiscalização

Encerrando o rol de critérios, é também considerado na priorização a Dificuldade na Fiscalização, que relaciona ao esforço (homem-hora de trabalho, deslocamento, tempo de análise do objeto, entre outros) desprendido para a realização da fiscalização para cada objeto. Valores que podem ser atribuídos para esse aspecto são: Baixa (1), Média (2) e Alta (3).

Os valores para esse aspecto devem ser atribuídos pelo Órgão Delegado, que podem usar informações oriundas da sua experiência fiscalizatória.

Figura 23 – Imagem da janela do SGI com detalhe para a coluna de dificuldade na fiscalização de cada objeto fiscalizável.



Grupo	Produto		Índice de Irregularidade Nacional	Índice de Irregularidade Estadual	Dispersão do Objeto no Mercado	Incidência de Reclamação e Denúncia		Acidentes de Consumo	Dificuldade de Rastreab.	Dificuldade na Fiscalização
Certificados con	3041	Mangueiras de PVC para GLP	0,18	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3044	Reguladores de baixa pressão para GLP	0,01	0,01	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3045	Capacetes para condutores de motocicletas e similares (NBR 7471)	1,29	0,91	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3047	Preservativos masculinos	0,01	0,00	Alto	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3049	Brinquedos	1,31	2,37	Alto	20	Ocasionais	Esporádi...	Elevada	Baixa
Certificados con	3051	Pneus novos	0,02	0,11	Baixo	2	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3052	Embalagens para álcool etílico	1,43	0,27	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3053	Fósforos de segurança	0,02	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3055	Mamadeiras	0,10	0,15	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3074	Estabilizadores de tensão monofásicos até 3 kVA (NBR 14373)	2,29	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3075	Equipamentos elétricos para atmosfera explosiva nas condições gases e	0,10	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Elevada
Certificados con	3076	Pneus novos destinados a motocicletas, motonetas e ciclomotores	0,05	0,02	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3159	Disjuntores	0,06	0,00	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3160	Cordões Prolongadores / Extensões (tomada+cabo flexível+plugue)	0,73	0,32	Médio	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3162	Interruptores (compulsórios)	0,28	0,39	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3167	Reatores eletromagnéticos	0,84	1,31	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3175	Reatores eletrônicos alimentados em corrente alternada para lâmpada fluo	0,29	1,18	Médio	3	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3279	Cordões conectores em geral comercializados em conjunto ou incorporado	0,35	1,31	Médio	0	Ocasionais	Esporádi...	Moderada	Baixa
Certificados con	3281	Cilindros de Aço para GNV	8,11	7,69	Baixo	1	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3283	Serviço de Requalificação de Cilindros para GNV	0,60	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3285	Fornos a gás	0,24	0,70	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3286	Fogões a gas	0,39	0,84	Médio	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Baixa
Certificados con	3288	Recipiente transportável de aço para GLP - requalificado (Portaria 167/96)	0,00	0,00	Baixo	0	Esporádi...	Esporádi...	Baixa	Moderada

Fonte: INMETRO (2021c).

4.2.2.9 Cálculo Final da Priorização

Como mencionado e apresentado, para cada um dos critérios, há uma qualificação a ser atribuída para cada objeto fiscalizável, estando essa qualificação associada a um valor numérico para permitir o cálculo e a atribuição de um valor numérico final para cada objeto. Com esse valor numérico final, é possível listar e categorizar os objetos fiscalizáveis dentro um ranque do mais prioritário ao menos prioritário. Com o ranque estabelecido, as ações de fiscalização são distribuídas proporcionalmente para cada objeto.

O cálculo da priorização se processa na seguinte sequência:

- Probabilidade de falha (A) x severidade da falha (B) = Análise de Riscos (C)
- Índice de irregularidade por objeto no estado (D) x índice de irregularidade por objeto na RBMLQ-I (E) = índice de irregularidade do objeto (F)

- Acidente de consumo (G) + incidência de reclamações e denúncias (H) + dificuldade de rastreabilidade (I) + dificuldade de fiscalização do objeto (J) = resultado parcial 1 (K)
- Análise de Riscos (C) + índice de irregularidade do objeto (F) + resultado parcial 1 (K) = resultado parcial 2 (L)
- Resultado parcial (L) x dispersão do objeto no mercado (M) = total de ponto do objeto fiscalizável na priorização (N)

A forma final de cálculo da priorização abaixo é ilustrada na Figura 24 a seguir:

Figura 24 – Ilustração do cálculo da priorização para cada objeto fiscalizável, considerando todos os critérios definidos.

Análise de risco: probabilidade da falha (A)	Análise de risco: severidade da falha (B)	(A) X (B): C	Índices de irregularidades por objeto / Estado (D)	Índices de irregularidades por objeto / RBMLQ-I (E)	(D) X (E): F

Acidentes de consumo (G)	Incidência de reclamações e denúncias (H)	Dificuldade de rastreabilidade (I)	Dificuldade de fiscalização do objeto (J)	Resultado parcial 1 (G+H+I+J): K	Resultado parcial 2 (C+F+K): L	Dispersão do objeto no mercado (M)	TOTAL DE PONTOS (L*M): N

Fonte: Elaboração do próprio autor.

A formulação matemática que consta do SGI para cálculo da priorização é a seguinte:

*ln_c := reg_ind.nr_prob_falha * reg_ind.nr_sever_falha;*

*ln_f := reg_ind.vl_ind_estadual * reg_ind.vl_ind_nacional;*

ln_k := reg_ind.nr_ac_consumo + reg_ind.nr_inc_reclamacao + reg_ind.nr_dificuldade + reg_ind.nr_perfil_rede;

*ln_pontos_obj := (ln_c+ln_f+ln_k) * (reg_ind.nr_dispersao);*

/ indice baseado no historico de acoes realizadas... */*

*ln_pontos_obj := ln_pontos_obj * reg_ind.nr_indice_acoes;*

Após a priorização, o Sistema distribui o número de ações de cada objeto de forma proporcional, aos valores que foram atribuídos, e, de forma contínua, distribui pela média, ou seja, linearmente, o número de ações de fiscalização a serem realizadas mensalmente pelo Órgão Delegado, em cada objeto, no período considerado.

4.2.3 Resultados fiscalizatórios ao longo dos anos

Desde a implantação em 2015 da priorização baseada em análise de riscos no planejamento da fiscalização na área de avaliação da conformidade, os resultados obtidos em campo pela RBMLQ-I são os seguintes:

Tabela 1 – Visitas a estabelecimentos realizadas pela RBMLQ-I desde a implantação em 2015 da priorização baseada em análise de riscos

Visitas a estabelecimentos

Ano	*Fabricantes*	*Importadores*	*Distribuidores / atacadistas*	*Empresas de serviço*	*Varejistas*	*Total*
2015	1.865	110	951	2.187	88.746	93.859
2016	1.364	148	654	1.813	67.619	71.598
2017	1.459	103	605	1.707	68.743	72.617
2018	1.784	143	784	1.631	65.447	69.789
2019	1.566	156	678	1.730	54.549	58.679
2020	644	423	327	738	17.386	19.518
2021	780	147	652	1.195	28.377	31.151
2022	1.184	99	619	1.586	32.641	36.129
2023	1.098	106	646	1.892	34.268	38.010

Fonte: INMETRO (2021c).

Tabela 2 - Ações de fiscalização, unidades de produtos fiscalizados, unidades de produtos irregulares e percentual de produtos irregulares desde a implantação em 2015 da priorização baseada em análise de riscos

Ano	*Ações de Fiscalização*	*Unidades de Produtos Fiscalizados*	*Unidades de Produtos Irregulares*	*% de Produtos Irregulares*
2015	765.703	67.799.076	2.006.036	2,96
2016	606.770	56.232.180	1.038.458	1,85
2017	643.304	51.244.595	2.420.676	4,72
2018	636.673	62.168.600	4.924.516	7,92
2019	495.578	40.002.400	1.030.387	2,58
2020	148.694	13.705.624	787.207	5,74
2021	218.738	22.127.846	910.546	4,11
2022	241.087	21.990.477	1.099.136	5,00
2023	254.535	21.395.032	1.453.836	6,80

Fonte: INMETRO (2021c).

Analisando a tabela referente às visitas a estabelecimentos, percebe-se uma clara concentração das atividades de fiscalização no comércio varejista. Durante todo o período de tempo examinado, as visitas a fabricantes, a importadores e a distribuidores / atacadistas somadas em cada ano não atingiu em nenhum momento sequer 8% do total de visitas naquele ano. Isso parece ser contraproducente e pouco eficiente, já que se a atuação da fiscalização se concentrasse no início da cadeia produtiva e de distribuição, poderia se impedir que produtos irregulares sejam dispersos pelo mercado e poderia se retirar do mercado uma quantidade maior de produtos irregulares.

Atentando-se para as duas tabelas, nota-se que as visitas e as ações de fiscalização foram afetadas durante o período de pandemia entre 2020 e 2022, e, em 2023, começa a se registrar um pequeno aumento nos valores. Mesmo nesse período entre 2020 e 2023, registrou-se valores significativos no percentual de produtos irregulares, o que parece ser reflexo da priorização de ações de fiscalização baseada

na análise de riscos e indicar uma atuação mais eficaz da fiscalização ao se retirar do mercado um percentual significativo de produtos irregulares entre aqueles que foram fiscalizados. Mesmo com retomada verificada em 2023, os valores de visitas a estabelecimentos e ações de fiscalização ainda estão consideravelmente baixos quando comparados aos valores registrados em 2019, antes da pandemia.

Observando ainda essas tabelas, ao longo do período investigado, nota-se que uma redução da capacidade fiscalizatória da RBMLQ-I. A redução da quantidade de visitas a estabelecimento foi da ordem de 59% e o decréscimo no quantitativo de ações de fiscalização foi cerca de 67%, considerando os valores no início e ao final da série histórica analisada. Esses valores são significativos e indicam a necessidade de se averiguar mais detalhadamente os aspectos ligados à organização e a estrutura de *enforcement* do Inmetro, em especial de sua fiscalização realizada pela RBMLQ-I. Nesse sentido, estudos futuros, investigando o *enforcement* do Instituto no que se refere a governança, a infraestrutura, os recursos orçamentários e financeiros, a gestão e a capacitação de pessoal, parecem ser oportunos e indicados para o devido entendimento dessa situação.

5 Conclusões e Propostas de Melhoria

A Portaria Inmetro nº 252, de 27 de maio de 2015 (INMETRO, 2015b) promoveu mudanças no processo de fiscalização do Inmetro, levando à implementação de uma estrutura de priorização das ações de fiscalização baseada na análise de riscos pura do objeto fiscalizável, de fatores associados a esse objeto e da própria atividade fiscalizatória.

Contudo, recentemente, o Inmetro publicou a Portaria Inmetro nº 30, de 25 de fevereiro de 2022 (INMETRO, 2022a), em que aprova o Modelo Regulatório do Inmetro - Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes. Nesse documento, há a identificação de vários problemas que afetam a eficácia e eficiência da atividade de regulamentação do Inmetro e o reconhecimento da relação desses problemas com o desempenho da regulamentação pela maneira em que é estabelecida e implementada. Os problemas identificados foram:

> - regulamentos muito prescritivos e minuciosos, dificultando o seu atendimento por parte das empresas, bem como a sua manutenção e atualização;
> - processos burocráticos, demorados e com etapas que não geram valor para o resultado pretendido;
> - processo muito demorado de análise, desenvolvimento, implementação, manutenção, revisão e atualização dos regulamentos, para além de muito custoso (processo que demanda vários anos, desde a iniciativa de se estabelecer um regulamento até a sua plena implementação);
> - regulamentação estabelecida objeto a objeto, resultando em número grande de regulamentos a serem atendidos pelas empresas e geridos pelo Inmetro;
> - limitação crescente de disponibilidade de recursos à administração pública para desenvolver as suas atividades;
> - declaração de várias partes interessadas de que o processo de fiscalização deve ter o foco no pós-mercado; e
> - utilização de mecanismos pré-mercado excessivamente burocráticos para uma quantidade importante de produtos e serviços (como a anuência para importações e o registro).
>
> (INMETRO, 2022a, p. 3)

Percebe-se que o próprio Inmetro reconhece que seu processo regulatório se encontra falho em função desses problemas identificados. Nesse cenário, ainda que haja declarações de partes interessadas de que o processo de fiscalização deve focar no pós-mercado, o *enforcement* regulatório do Instituto parece estar sendo enfraquecido ao longo dos anos, já que foi registrada uma redução significativa no número de visitas a estabelecimentos e de ações de fiscalização, o que parece guardar relação com outro problema identificado: “limitação crescente de

disponibilidade de recursos à administração pública para desenvolver as suas atividades".

Considerando essa crescente restrição de recursos, o Inmetro poderia adotar os doze princípios estabelecidos no conjunto de ferramentas de controle e fiscalização da OCDE (OECD, 2018) como diretrizes para o seu *enforcement*, pautando-se assim pela eficácia e eficiência no uso dos recursos disponíveis. Nesse contexto, considerando que durante a realização deste estudo não foi localizado nenhum documento oficial do Inmetro a respeito, seria fundamental que o Instituto definisse claramente a sua estratégia de *enforcement* e conformidade regulatória.

Para essa definição da estratégia de *enforcement* e conformidade regulatória por parte do Inmetro, poderia se considerar aquelas estratégias identificadas por Gunningham (2015), apresentadas anteriormente no Quadro 3 (a saber: aconselhamento e persuasão; dissuasão, regulação responsiva; regulação baseada em risco; regulação inteligente; meta-regulação e estratégia de critérios). Associada à estratégia escolhida, é recomendado adotar a estrutura de *enforcement* DREAM proposta por Baldwin, Cave e Lodge (2012), em que se estabelece um processo de cinco tarefas principais: detecção, resposta, fiscalização, avaliação e modificação, detalhadas previamente no Quadro 6. Importante destacar que uma combinação criteriosa de conformidade e dissuasão provavelmente será a melhor estratégia de *enforcement* (Ayres e Braithwaite, 1992; Gunningham, 2010).

Levando em conta que o Modelo Regulatório do Inmetro da Portaria Inmetro nº 30, de 2022 (INMETRO, 2022a), estabeleceu como uma de suas diretrizes:

> 7.2 Abordagem de avaliação e gestão de riscos
> - Utilizar avaliação de riscos para apoio à decisão:
> . na identificação de problemas regulatórios;
> . na decisão de regulamentar ou não;
> . na abordagem da regulamentação;
> . na decisão de inclusão de procedimentos de avaliação da conformidade;
> . na decisão acerca dos procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar; e
> . no planejamento e exercício da Vigilância do mercado, incluindo a fiscalização.
> - Estabelecer métodos para a aplicação da abordagem de riscos na tomada de decisão que sejam:
> . com sólida base técnica;
> . apropriados à aplicação pretendida;
> . objetivos, flexíveis, claros e transparentes;
> . acessíveis e públicos; e
> . passíveis de revisão.
> - Considerar que o atendimento às normas técnicas é um meio eficaz de identificar e tratar riscos.
> (INMETRO, 2022a, p. 9)

É primordial que o Inmetro vá além da fixação de uma diretriz como essa para o seu modelo regulatório e do estabelecimento de uma Política de Gestão de Riscos (INMETRO, 2022b). Faz-se necessário que esses elementos sejam efetivamente desdobrados e executados dentro do Instituto e culminem na publicação de portaria com o detalhamento de uma abordagem regulatória baseada em riscos, em especial, em sua aplicação no *enforcement*, considerando as recomendações de OECD (2010), Vieira e Barreto (2019) e OECD (2022).

Mesmo com o valioso esforço da adoção e da implementação de uma estrutura de priorização das ações de fiscalização baseada na análise de riscos pura do objeto fiscalizável, de fatores associados a esse objeto e da própria atividade fiscalizatória, isso ainda é relativamente pouco para um modelo regulatório em que se tem como uma de suas diretrizes a abordagem de avaliação e gestão de riscos.

Ainda sobre a estrutura de priorização das ações de fiscalização, ela parece ter feito uso adaptado das técnicas de *brainstorming*, de índices de riscos e de análise de cenários. Contudo, essa estrutura pode ser melhorada com:

- a utilização de outras técnicas dentre aquelas elencadas pela ABNT (2021), como: análise de impacto nos negócios, análise de causa-consequência, abordagem cindínica e análise de custo / benefício, e
- a análise e consideração dos riscos estratégicos ligados aos macroprocessos do Inmetro apresentados pelo Relatório de Gestão Anual 2023 (INMETRO, 2024) e indicados anteriormente no Quadro 15.

Não obstante, a própria adoção de um processo de gestão de riscos no *enforcement* regulatório do Inmetro é indicada e necessária para o devido tratamento dos cinco riscos estratégicos considerados de alto impacto ligados ao macroprocesso B3 (Desenvolvimento e Manutenção de Regulamentos Técnicos e de Programas de Avaliação da Conformidade) do Instituto apresentados pelo Relatório de Gestão Anual 2023 (INMETRO, 2024). Nessa circunstância, o risco “aumentam os produtos irregulares no mercado” deve ser destacado e analisado em detalhe para que as ameaças associadas (alta digitalização do comércio varejista brasileiro e condução inadequada do processo de avaliação da conformidade pelos organismos de avaliação da conformidade) sejam adequadamente abordadas pelo *enforcement* regulatório.

Por fim, retomando o problema de pesquisa: "*a aplicação da análise de riscos à fiscalização do Inmetro pode permitir que o enforcement regulatório seja mais eficaz e eficiente?*", pode-se responder que:

- sim sob o aspecto da eficácia, pois a aplicação da análise de riscos à fiscalização do Inmetro, ao indicar em quais objetos devem ser realizadas prioritariamente as ações de fiscalização, fez com que se retirasse do mercado um percentual maior de produtos irregulares entre aqueles que foram fiscalizados, produzindo assim o efeito planejado e esperado do *enforcement*;
- não sob o aspecto da eficiência, já que a aplicação da análise de riscos à fiscalização do Inmetro não mudou a foco das ações para o início da cadeia produtiva e de distribuição, onde se poderia impedir que produtos irregulares fossem dispersos pelo mercado e se poderia retirar do mercado uma quantidade maior de produtos irregulares, incorrendo assim em dispêndios desnecessários de recursos na consecução do objetivo do *enforcement*.

6 Considerações Finais

Para Gunningham (2010):

> O *enforcement* efetivo é vital para a implementação bem-sucedida da legislação social, e a legislação que não é fiscalizada raramente cumpre seus objetivos sociais. (Gunningham, 2010, p. 119)

Para o cumprimento de suas atribuições legais e o exercício das competências que lhe foram atribuídas pela Lei n° 9.933, de 1999 (BRASIL, 1999), "é vital" que o Inmetro seja capaz de exercer um *enforcement* efetivo, garantindo o adequado cumprimento das regulamentações estabelecidas na área de avaliação da conformidade.

Para que o Inmetro possa executar um *enforcement* efetivo, é fundamental levar em consideração que o Instituto incorre em um cenário similar ao apontado pela CGU (2022) para outros órgãos reguladores por meio das avaliações das dimensões de "Mecanismos de Gestão de Riscos" e de "Fiscalização", no âmbito do Programa QualiREG. Dessa maneira, as oportunidades de melhoria apresentadas neste TCC estão ligadas à:

- Dimensão "Mecanismos de Gestão de Riscos":
  - adoção efetiva de política de gestão de riscos;
  - gerenciamento de riscos organizacionais;
  - adoção de regulação baseada em riscos; e
  - gerenciamento de riscos regulatórios.
- Dimensão Fiscalização:
  - autonomia da execução e supervisão do processo de fiscalização;
  - programa de capacitação das equipes das áreas finalísticas;
  - planejamento e instrumentos de fiscalização;
  - transparência e efetividade do processo sancionador; e
  - gestão e monitoramento do setor regulado.

De modo final,

> A regulação eficaz tem a ver com a sutileza de manipular a importância das sanções e a atribuição de responsabilidade para que as metas regulatórias sejam internalizadas ao máximo e para que a dissuasão e a incapacitação funcionem quando a internalização falhar. (Ayres e Braithwaite, 1992, p. 50)

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT ISO GUIA 73 31000:** Gestão de riscos — Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR IEC 31010** - Gestão de riscos — Técnicas para o processo de avaliação de riscos. 2. ed. Rio de Janeiro, RJ: ABNT, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO 31000:** Gestão de riscos — Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO/IEC 17000:** Avaliação da conformidade — Vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. **Responsive regulation: transcending the deregulation debate**. New York: Oxford University Press, 1992. (Oxford socio-legal studies).

BALDWIN, Robert; BLACK, Julia. Really Responsive Regulation. **The Modern Law Review**, v. 71, n. 1, p. 59–94, 2008. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1468-2230.2008.00681.x . Acesso em: 24 mar. 2024.

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. **Understanding regulation: theory, strategy, and practice**. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2012.

BLACK, Julia; BALDWIN, Robert. Really Responsive Risk-Based Regulation: REALLY RESPONSIVE RISK. **Law & Policy**, v. 32, n. 2, p. 181–213, 2010. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9930.2010.00318.x Acesso em: 16 mar. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm . Acesso em: 13 abr. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 (a)**. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm . Acesso em: 13 abr. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO e

remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11221.htm . Acesso em: 14 abr. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017.** Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9203.htm . Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. **Lei n° 9.933, de 20 de dezembro de 1999**. Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9933.htm . Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL**. Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação (FFEX), altera o art. 1º da Lei nº 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as Leis nºs 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12545.htm#art12 . Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (b).** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13874.htm . Acesso em: 13 abr. 2024.

BRASIL. **Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973**. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5966.htm . Acesso em: 31 jan. 2024.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU). **Diagnóstico da capacidade institucional para regulação** - Resultado Consolidado dos diagnósticos do Programa de Aprimoramento da Qualidade da Regulação Brasileira – QualiREG – 2º ciclo (2021-2022). Brasília: 2022. Disponível em: https://www.gov.br/cgu/pt-br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/qualireg/arquivos/diagnostico-da-capacidade-institucional-para-regulacao-qualireg.pdf . Acesso em: 4 fev. 2024.

FREIRE, Paulo. **Pedagogia do Oprimido**. 17º ed. Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1987.

GUNNINGHAM, Neil. **Compliance, Enforcement, and Regulatory Excellence.** The Penn Program on Regulation's Best-in-Class Regulator Initiative. Philadelphia: Penn Program on Regulation, 2015. Disponível em: https://pennreg.org/regulatory-excellence/wp-content/uploads/sites/5/2023/01/gunningham-ppr-bicregulatordiscussionpaper-06.pdf . Acesso em: 4 fev. 2024.

GUNNINGHAM, Neil. Enforcement and Compliance Strategies. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin (Orgs.). **The Oxford Handbook of Regulation**. [s.l.]: Oxford University Press, 2010, p. 119–145. Disponível em: https://academic.oup.com/edited-volume/34523/chapter/292903442 . Acesso em: 4 fev. 2024.

HAMPTON, Philip. **Reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement**. Norwich: HMSO, 2005.

HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro; FRANCO, Francisco Manoel de Mello; *et al* (Orgs.). **Grande Dicionário Houaiss da língua portuguesa - Houaiss UOL**. Disponível em: https://houaiss.uol.com.br/corporativo/apps/uol_www/v6-2/html/index.php#0 . Acesso em: 26 abr. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Plano Estratégico do Inmetro 2024-2027**, 1º de dezembro de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/plano-estrategico . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro n° 248, de 25 de maio de 2015 (a)**. Aprovar a revisão do Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro. Disponível em: http://inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=5&seq_ato=182 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro n.º 252, de 27 de maio de 2015 (b)**. Cientificar que as Diretrizes de Regulamentação do Inmetro visam dar formalização e transparência ao processo de regulamentação da Instituição, com base nas boas práticas nacionais e internacionais, de forma a promover eficácia e eficiência na adoção e aplicação de regulamentos técnicos expedidos no âmbito de sua área legal de atuação. Disponível em: http://inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2260 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro nº 140, de 19 de março de 2021 (a)**. Aprova os Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Produtos (RGDF Produto) – Consolidado. Disponível em: http://inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2724 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021 (b)**. Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado. Disponível em: http://inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2753 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro nº 30, de 25 de fevereiro de 2022 (a)**. Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro - Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes. Disponível em: https://in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-30-de-25-de-fevereiro-de-2022-383075663 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Portaria Inmetro nº 38, de 25 de janeiro de 2022 (b)**. Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-38-de-25-de-janeiro-de-2022-376064188 . Acesso em: 31 jan. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Relatório de Gestão Anual 2023**. Disponível em: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/acesso-a-informacao/auditorias/prestacao-de-contas/prestacao-de-contas-2023/relatorio-de-gestao-do-inmetro-2023/view . Acesso em: 9 abr. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Sistema de Gestão Integrada - SGI**. INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Copyright © 2021 (c). Disponível em: https://sgi.inmetro.rs.gov.br/. Acesso em: 31 jan. 2024.

LODGE, M.; WEGRICH, K. **Managing Regulation: Regulatory Analysis, Politics and Policy**. London: Palgrave Macmillan, 2012.

MCALLISTER, Lesley K. Dimensions of Enforcement Style: Factoring in Regulatory Autonomy and Capacity**. Law and Policy**, Vol. 32: 61-78, 2010.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (MDIC). **Portaria MDIC nº 2, de 4 de janeiro de 2017**. Aprova o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/01/2017&jornal=1&pagina=41&totalArquivos=64 . Acesso em: 9 abr. 2024.

MOOKHERJEE, Dilip; PNG, I. P. L. Marginal Deterrence in Enforcement of Law. **Journal of Political Economy**, v. 102, n. 5, p. 1039–1066, 1994. Disponível em: https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/261963 . Acesso em: 8 mar. 2024.

OECD (Org.). **Risk and regulatory policy: improving the governance of risk**. Paris: OECD, 2010. (OECD reviews of regulatory reform).

OECD. **OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit**. Paris: OECD Publishing, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1787/9789264303959-en.

OECD. **Reforma Regulatória no Brasil.** Paris: OECD Publishing, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.1787/f7455d72-pt.

OECD. **Regulatory Enforcement and Inspections, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy**. Paris: OECD Publishing, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1787/9789264208117-en.

OLIVEIRA, Alexandre Ataíde Gonçalves. **Análise da Eficácia do Enforcement das Obrigações dos Serviços Públicos de Telecomunicações no Brasil**. (Dissertação de Mestrado), Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciência da Documentação, Centro de Estudos de Mercado, Universidade de Brasília, DF, 2011, 166p.

STIGLER, George J. The Optimum Enforcement of Laws. **Journal of Political Economy**, v. 78, n. 3, p. 526–536, 1970. Disponível em: https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/259646 . Acesso em: 8 mar. 2024.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Referencial básico de gestão de riscos**. Brasília: TCU, 2018.

VIEIRA, James Batista; BARRETO, Rodrigo Tavares de Souza. **Governança, gestão de riscos e integridade**. Brasília: Enap, 2019. 240 p.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: Planejamento e Métodos**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.