3
As boas práticas da regulamentação técnica

À luz de preceitos básicos preconizados por acordos específicos da Organização Mundial do Comércio (OMC) –notadamente os Acordos TBT e SPS (*Agreement Sanitary and Phytosanitary Measures*)– o presente capítulo desenvolve os princípios básicos das boas práticas da regulamentação técnica e discute as estruturas organizacionais necessárias à implementação de um sistema formal e eficaz de regulamentação. A ênfase nos temas cobertos varia de acordo com os objetivos propostos.

Regulamentos técnicos –introduzidos como instrumentos de salvaguarda dos chamados "objetivos legítimos" da regulamentação técnica; i.e.: saúde, segurança, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor– impactam no comércio. Neste sentido, o trabalho visa contribuir para atingir esses objetivos, quer explicitando as questões chaves previstas e requeridas em acordos internacionais quer avançando a reflexão e a conceituação sobre os aspectos essenciais e a forma mais adequada de intervir em defesa dos aludidos objetivos legítimos.

O presente trabalho concentra-se em questões essenciais relacionadas à abertura do mercado, à liberalização do comércio e à constatação do controvertido fato de que acordos comerciais induzem o desenvolvimento. Stiglitz & Charlton[11], questionam se no mundo atual acordos comerciais, de fato, trazem benefícios para os países em desenvolvimento. Esse é um questionamento que estudiosos da OMC também fazem ao Artigo 2 da Declaração Ministerial de Doha[12] sobre o efetivo papel do sistema comercial multilateral como instrumento de mitigação da

[11] Estudioso da OMC e crítico da globalização, Joseph Stiglitz foi condecorado com o Prêmio Nobel de Economia em 2001 por seus estudos sobre a *assimetria da informação*. Fundador da iniciativa *Policy Dialog* (2000) e economista chefe e vice-presidente do Banco Mundial (1967-2000) resgata em recente livro (*Fair Trade for All*) suas reflexões sobre as bases segundo as quais um comércio internacional livre e justo seja capaz de promover o desenvolvimento. Publicação também disponível no idioma português (STIGLITZ & CHARLTON, 2005).

[12] Rodada de Doha (2001), a nona rodada do GATT e OMC –denominada "do Desenvolvimento"– ainda em negociação, da qual participam os 149 países membros da OMC.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

pobreza dentre os países de menor acesso e sobre os reais benefícios que dele resultam como aumento de oportunidades e ganhos de bem-estar social de forma equânime.

Torna-se necessário marcar a posição que, embora se reconheça que a aplicação do princípio da eqüidade seja mais frágil no ambiente internacional do que no nacional onde se aplicam os regulamentos técnicos, os países industriais avançados, lamentavelmente, ainda são capazes de impor sua vontade pela imposição de pressões econômicas. Reside aqui a visão otimista da importância da OMC permitindo às nações (independentemente do seu poder econômico) beneficiarem-se de sua regulamentação sobre o comércio internacional, assim criando dispositivos legais e políticos para impedir que países façam uso arbitrário de seu poderio econômico[13] em defesa de interesses próprios.

A despeito do pouco êxito da Rodada do Desenvolvimento de Doha (ainda em curso) ser atribuído ao fato de que a OMC (e também o seu antecessor, o GATT) de certa forma constitui-se "em instituição mercantilista cuja atuação se baseia no princípio da negociação em busca do interesse próprio" (STIGLITZ & CHARLTON, 2005), deve-se evocar os princípios fundamentais que definem os elementos básicos do que poderia ser entendido como um acordo justo, a exemplo dos Acordos TBT e SPS da OMC. Nesse contexto, no contorno das fronteiras da OMC, as características de um processo de negociação justo devem ser fundamentalmente regidas por um processo democrático.

Assim, dentre os alicerces que deveriam caracterizar qualquer rodada de negociação comercial, devem prevalecer as seguintes premissas básicas:

- acordos devem ser avaliados em termos de seu efetivo impacto sobre o desenvolvimento;
- os acordos devem ser sempre justos;
- e devem resultar de processos justos e

[13] Mesmo reconhecendo que a liberalização do comércio tende a beneficiar os países mais ricos, existem exemplos concretos que mostram que superpotências econômicas como os EUA e a Comunidade Européia (CE) tiveram que ceder de suas posições. Exemplos conhecidos referem-se ao caso das barreiras impostas à exportação de bananas do Equador para a CE e do confronto Embraer/Brasil *vs*. Bombardier/Canadá, referente a créditos de exportação para aviões. Outro elucidativo e mais expressivo exemplo, também recente, refere-se ao caso dos hormônios que levou à proibição pela CE da importação de carne bovina tratada com hormônios para estimular o crescimento (oestradiol 17β, progesterona e testosterona, acetato de trembolona (TBA), zeranol e acetato de melengestrol). Mesmo tendo a CE alegado que a proibição era necessária para a segurança alimentar, outros países foram capazes de argumentar que não havia provas de risco para a saúde humana, assim permitindo à OMC concluir que a medida da CE violava o Artigo 3 do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Como resultado, a CE foi severamente retaliada (Stiglitz e Charlton, 2005).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- a agenda deve limitar-se a temas relacionados com o comércio, mas sempre priorizando uma visão favorável ao desenvolvimento.

Estabelecendo um paralelo com as práticas do comércio internacional, qualquer sistema regulatório deve também preconizar a avaliação de impacto; impacto pela introdução do regulamento e impacto pela sua não introdução, assim promovendo o desenvolvimento ao invés de inibí-lo. Mesmo diante da certeza de que, surpreendentemente, poucas são ainda as análises econômicas capazes de avaliar o impacto de diferentes alternativas relacionadas à introdução de um determinado regulamento técnico em um determinado setor econômico, essa é uma prática que deve ser implementada, conforme será detalhado no presente capítulo.

As chamadas "boas práticas da regulamentação técnica" são desenvolvidas para orientar e disciplinar os organismos regulamentadores de países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) visando ganhos de eficiência e eficácia no desenvolvimento de seus processos de adoção, desenvolvimento e aplicação de suas legislações específicas, particularmente no atendimento de suas obrigações definidas em acordos internacionais (eg: TBT e SPS) e outros comprometimentos que resultam de acordos regionais e bilaterais.

Embora a adoção dessas "boas práticas" constitua exigência imposta aos membros da OMC por intermédio do seu acordo de barreiras técnicas ao comércio, esse compromisso nem sempre é levado a termo na extensão que o rigor da regulamentação requer. Existem algumas razões que podem explicar a dificuldade vivenciada por alguns países-membros na adoção das chamadas "boas práticas da regulamentação técnica". Dentre as **dificuldades** apontadas destacam-se:

- a complexidade que é inerente aos sistemas regulatórios dos países que, muito antes de se tornarem signatários da OMC já se viam envolvidos com a complexa problemática da regulamentação;
- a atividade de regulamentação reflete aspectos culturais e especificidades próprias dos países, o que levou, no curso de suas experiências, à adoção de sistemáticas próprias e adaptadas às suas necessidades (aqui prevalecendo a máxima de que não necessariamente existe a "melhor forma" de regulamentar);
- o processo de regulamentação é, por excelência, uma atividade que envolve múltiplos atores (usualmente governamentais) com autonomias e autoridade em suas respectivas áreas de atuação, portanto difícil de operar segundo regras e procedimentos harmonizados e consensuais;

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- o fluxo de informação é dificultado pela complexidade e especificidade dos temas envolvidos, difíceis de entendimento universal pelos diferentes atores participantes ou pelas partes afetadas pela ação de cada um dos sub-sistemas regulatórios impostos;
- a sistemática de "notificação" recomendada pela Secretaria da Organização Mundial do Comércio (OMC) para manter um "sistema aberto" de comunicação sobre práticas e conteúdos do sistema regulatório é, por si, demasiadamente complexa já requer inter-comunicação em tempo hábil e forte cooperação por parte dos diferentes sub-sistemas regulatórios responsáveis ou afetados pelos sub-sistemas de regulamentação;
- o "nó central do sistema de notificação" de cada país-membro, denominado pela Secretaria da OMC de "*Enquiry Point*" do país-membro (Ponto Focal do sistema regulatório) depende de pessoal técnico altamente qualificado e com experiência sobre comércio internacional, estrutura e funcionamento da OMC, ferramentas de comunicação e computação, idiomas, conhecimento sobre legislação (vasto por si próprio), atributos esses não triviais de serem incorporados por um mesmo técnico e considerados pré-requisitos para se assegurar eficácia, eficiência e efetividade no adequado desenvolvimento do Ponto Focal.

Ainda para enfatizar o tema relacionado às "boas práticas da regulamentação técnica", cabe destacar que o assunto tem merecido continuada atenção nas diversas revisões oficiais[14] do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC. A implementação de um guia ou de quesitos mínimos relacionados às boas práticas da regulamentação haverá de gerar ganhos de eficiência, redução de barreiras ao comércio e maior transparência para o comércio global.

Dentre os atributos essenciais preconizados em acordos comerciais pertinentes e vigentes destacam-se os previstos nos Acordos TBT e SPS e os acordos MRA (reconhecimento mútuo sobre resultados de calibração e medição imprescindíveis ao desenvolvimento de ensaios que consubstanciam as atividades da avaliação da conformidade). Mencionam-se, ainda, outras exigências impostas em acordos comerciais específicos que estimulam a certificação e o uso de marcas de conformidade, consideradas ferramentas eficazes da regulamentação técnica.

[14] A Terceira Revisão do Acordo TBT foi encerrada em 7 de novembro de 2003 e a Quarta foi encerrada em 9 de novembro de 2006 (os temas centrais dessas revisões encontram-se descritos no Capitulo 2).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Objetivos da Regulamentação

- regulamentos técnicos estabelecem um conjunto de regras que certos produtos devem atender para que um determinado nível de proteção seja alcançado pela sociedade por intermédio de autoridades competentes;
- suas intervenções não devem influenciar o desempenho do mercado;
- boas práticas da regulamentação constituem-se em medidas imprescindíveis; e
- dentre as atividades praticadas pelos organismos regulamentadores, a de coordenação é determinante.

É impossível implementar um "código de boas práticas" eficaz sem se assegurar que o sistema regulatório do país membro da OMC disponha de atributos essenciais e condições mínimas de operação. À luz da prática internacional destacam-se os seguintes **atributos considerados essenciais de qualquer sistema regulatório**:

1. **Aderência aos preceitos básicos;**
2. **Coordenação integrada** do sistema nacional de regulamentação;
3. **Sistemática de avaliação de riscos** (RIA: *Risk Impact Analysis*), capaz de avaliar a "matriz risco-probabilidade" para priorizar um Plano de Regulamentação e mensurar os riscos que decorrem da introdução de um novo regulamento técnico ou da sua não introdução, respeitados os objetivos legítimos que justificam a regulamentação;
4. **Infra-estrutura de Comitês Técnicos**, capaz de assegurar competências técnicas (*expertise*) e conhecimento específico em áreas específicas que se deseja regulamenta;
5. **Um subsistema de normalização**, capaz de prover normas e acesso à normalização internacional necessária ao desenvolvimento de regulamentos técnicos harmonizados com práticas internacionalmente aceitas;
6. Acesso a um **subsistema nacional de metrologia**, como fonte primária de provisão de rastreabilidade em âmbito nacional e dotado de confiabilidade nacional e internacional respaldado em acordos de reconhecimento mútuo imprescindíveis ao comércio internacional;
7. **Infra-estrutura básica para avaliação da conformidade**, capaz de assegurar a provisão de serviços básicos (ensaios e certificação de produtos e sistemas) de avaliação da conformidade para dar respaldo à implementação de regulamentos técnicos;
8. **Redes de segurança do sistema regulatório;**
9. **Acompanhamento de mercado** que é parte integrante da avaliação da conformidade.

3.1. Aderência aos preceitos básicos

Ganhos econômicos acontecem, via de regra, quando governos atuam de forma aberta e transparente em suas atividades e transações voltadas ao comércio,

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

limitando a sua ação regulatória ao mínimo necessário para alcançar os resultados desejados. As formas de reação do sistema regulatório são as seguintes:

- **não regulamentar** – essa opção sempre deve ser considerada. Outras alternativas podem não ter melhores resultados.
- **recurso legal** – meios legais podem ser inadequados, lentos e/ou caros como métodos eficientes para mudar ou controlar o comportamento de indivíduos.
- **leis de responsabilidade** – regulamentos técnicos para a redução de riscos em certos casos não são necessários. Isto pode ser alcançado por leis de responsabilidade transparentes responsabilizando provedores por danos causados por suas ações. E assim, gerando um forte incentivo para que provedores criem métodos de educação para seus trabalhadores, consumidores e a quem interessar sobre determinados riscos.
- **instrumentos econômicos** – buscam influenciar diretamente (ex: impostos) ou indiretamente (ex: controle do nível de provisões) o comportamento do mercado alterando os preços de bens ou serviços.
- **programas de educação** – esta é uma opção que melhora o funcionamento do mercado permitindo que os consumidores tomem decisões através de informações disponibilizadas por provedores.
- **normas** – devem ser consideradas como ferramenta alternativa à emissão de regulamentos técnicos.
- **auto-regulação da indústria** – pode ser definida como associação de indústrias que regula o comportamento de seus sócios. As vantagens da auto-regulação são que as regras a serem seguidas são elaboradas pela própria associação, sendo assim, as mudanças e atualizações destas regras podem ser mais rápidas e sem custos para o governo.
- **códigos de prática** – esquemas voluntários podem ser estabelecidos por um organismo privado ou um grupo de organismos na forma de códigos de práticas. Estes podem tratar de assuntos como normas, exigências de informações, ou mecanismo de resolução de disputa. Os códigos de prática são ferramentas efetivas para construir a confiança do consumidor e prover a comunicação entre consumidores e provedores. A efetividade dos códigos de prática depende da quantidade de associados, das sanções para a não-conformidade, do grau de envolvimento dos consumidores e de seu monitoramento.
- **regulamentos técnicos** – constituem a forma mais restritiva de controle do governo e deveriam ser utilizados em situações em que as formas citadas anteriormente não são capazes de assegurar a proteção adequada à saúde, segurança e ao meio ambiente (objetivos legítimos).

3.1.1. Taxonomia da regulamentação

Com relação à sua estrutura, os regulamentos podem ser classificados em três categorias:

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

1. **regulamentos econômicos**, que intervêm diretamente nas decisões do mercado;
2. **regulamentos sociais**, que protegem interesses públicos como saúde, segurança do consumidor e proteção ao meio ambiente;
3. **regulamentos administrativos,** que são documentos pelos quais os governos coletam informações para fazer cumprir determinadas exigências.

Referindo-se à tipologia, dois são os tipos de regulamentos técnicos: os prescritivos e os baseados em desempenho.

Tipologia dos Regulamentos Técnicos

RT Prescritivos, aqueles que especificam os meios para atingir o resultado final, que também é especificado. Determinam para os provedores somente uma solução sem alternativas e podem: (a) criar obstáculos para o comércio e desenvolvimento econômico; (b) suprimir inovações e (c) criar barreiras à captação de novas tecnologias e possuem uma flexibilidade reduzida.

RT Baseados em Desempenho, aqueles que especificam o objetivo desejado em condições precisas, mas que permitem aos provedores determinar a própria técnica para alcançar o resultado final. Geralmente são os mais preferidos porque: (a) possuem grande flexibilidade; (b) acomodam uma gama de soluções técnicas e (c) as empresas podem inovar e adotar novas tecnologias.

3.1.2.
Adequação da resposta regulatória

Regulamentos inadequados podem resultar em elevados custos, ineficiência para a economia, na falta de inovação e falta de qualidade de produtos e serviços. Atualmente, o maior desafio para a economia internacional recai sobre governos a quem compete à responsabilidade pela regulamentação de forma a assegurar que não sejam mais restritivos ao comércio do que o necessário.

Análise regulatória e eficácia da ação regulatória

Ferramentas para análise regulatória – A análise custo/benefício é uma ferramenta útil para agentes de um determinado governo decidirem sobre qual deve ser a resposta regulatória mais adequada em determinada situação. Permite que os provedores possam julgar sobre a racionalidade de um regulamento técnico. Permitindo também a projetar o regulamento técnico de forma que ele imponha baixos custos e resultem em benefícios. Qualificando e comparando os benefícios e os custos totais de uma proposta, é possível analisar se os benefícios excedem o valor dos custos. Propostas segundo as quais benefícios excedem o valor dos custos, são potencialmente atraentes e devem ser selecionadas e implementadas.

Monitorando a eficácia da ação regulatória – Compete aos governos monitorar suas economias, pois o comércio é dinâmico e os problemas regulatórios raramente são resolvidos em sua totalidade. Os governos devem avaliar continuamente a forma regulatória escolhida para servir suas economias.

Questões essenciais da Regulamentação Técnica que devem ser respondidas como estratégia de formulação das diretrizes de uma proposta estruturada.

- O problema foi identificado claramente?
- Todas as opções para focalizar o problema foram consideradas?

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- O projeto e a implementação do RT foram considerados?
- Foram consideradas as formas de regulamentação baseadas em desempenho ou em normas?
- Têm sido consideradas normas internacionais e as responsabilidades dos agentes?
- O mecanismo de complacência foi considerado?
- Existe provisão para revisão e monitoramento?
- Existe alguma forma de consulta?

3.2. Sistema nacional de regulamentação: coordenação

A operação de qualquer sistema regulatório requer –dada a sua complexidade e característica de sistema multi-atores– uma coordenação central de integração entre os diferentes subsistemas que o integram.

Para disciplinar a ação dessa coordenação, torna-se necessário definir a sua missão institucional, os seus objetivos, a estrutura de comitês técnicos que lhe prestam suporte e suas áreas centrais de atuação focalizando pelo menos três aspectos básicos: **(i)** negócios e comércio; **(ii)** atuação legal e **(iii)** atuação interna de operação.

Como forma de otimizar seus resultados faz-se necessário desenvolver e manter um Plano de Trabalho a ser implementado com ampla participação dos agentes envolvidos, de sorte a cumprir sua missão e superar seus desafios.

3.2.1. Comissão nacional para assuntos regulatórios

Tendo em vista que uma das ações centrais da regulamentação visa atender exigências do Acordo TBT, torna-se interessante que a proposta **Coordenação integrada do sistema nacional de regulamentação** trabalhe em consonância com os seguintes preceitos que caracterizam a sua missão institucional:

- **coordenar e fornecer** consistência ao trabalho das instituições envolvidas com regulamentos técnicos e/ou procedimentos de avaliação de conformidade;
- **fortalecer** o controle de mercado;
- **assegurar** sua aplicação e implementar as condições apropriadas para que normas sejam aplicadas como instrumento capaz de promover a inovação tecnológica e de assegurar o atendimento às obrigações cabíveis.

Para atender a esses preceitos da sua missão institucional, a Comissão Nacional de Assuntos TBT deve satisfazer as seguintes condições:

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- todos os países devem dispor de uma comissão nacional para assuntos regulatórios (eg: TBT, SPS);
- a comissão nacional para assuntos regulatórios deve ser coordenada por uma autoridade do governo (embora o Ministério da Economia tem sido preferido por diversos países Europeus, no Brasil, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior desempenha essa função).
- a comissão nacional para assuntos regulatórios deve ser integrada por representantes dos ministérios e agências reguladoras que elaboram, adotam e implementam regulamentos técnicos em suas respectivas áreas de atuação (eg: profissionais dos ministérios envolvidos ou afetados pela regulamentação técnica; representantes do instituto nacional de normalização, instituto de metrologia, defesa do consumidor, dentre outros).

Dentre os temas centrais que devem consubstanciar a sua ação, a Coordenação Integrada de Regulamentação deve:

a. revisar e analisar os sistemas de normalização, regulamentação e avaliação da conformidade em operação no país de forma a certificar se atendem os propósitos da regulamentação (eg: não faz qualquer sentido implementar um procedimento de avaliação da conformidade compulsório sem se certificar que existe capacidade laboratorial instalada para dar suporte técnico à sua implementação);
b. implementar uma sistemática de atualizações periódicas das atividades previstas nos acordos da OMC (particularmente os acordos TBT e SPS) visando a sua implementação e aplicação no país;
c. identificar e analisar todos temas relacionados aos acordos da OMC e outros fóruns relevantes que requerem uma representação nacional;
d. monitorar e analisar as atividades relevantes que se desenvolvem no âmbito de organizações regionais envolvidas com RT (eg: Comitê Mercosul de Normalização, comitê de avaliação da conformidade da ISO, CASCO, dentre outros);
e. analisar e acompanhar as discussões e atividades relacionadas às negociações de acordos de livre comércio com o bloco do cone Sul (MERCOSUL), União Européia, Estados Unidos e aquelas decorrentes de outros arranjos comerciais, bem como nos aspectos de gestão e de provimento de informações técnicas sobre setores específicos;
f. de forma sistemática e periódica, analisar e revisar o acervo de regulamentos técnicos vigentes que se apresentam disponíveis para a sociedade;
g. definir medidas com o objetivo de fortalecer as atividades relacionadas ao controle de mercado (*market surveillance*), notadamente pela prática de tecnologias de gestão apropriadas;
h. avaliar e revisar os acordos de reconhecimento mútuo aplicáveis;

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

i. implementar uma rede integrada de pontos focais instalados nos diferentes organismos de regulamentação como estratégia de coordenação e integração desses agentes de notificação que devem estar preparados para processar informação, disseminá-la e prover respostas de forma precisa e tempestiva;
j. identificar e ser capaz de prover informações específicas sobre as capacitações técnicas e laboratoriais requeridas pela atividade de regulamentação técnica.

3.2.2.
Negociações de comércio: resultados esperados

Relativamente aos principais resultados esperados das negociações com o comércio (notadamente o comércio internacional), as preocupações abaixo caracterizadas devem fundamentar as negociações a serem encaminhadas pela Comissão Nacional para assuntos de regulamentação segundo as cinco vertentes a seguir caracterizadas.

(i) Aspectos relacionados ao comércio

No que concernem os aspectos relacionados ao comércio, cabem as seguintes observações:

- cada uma das negociações de comércio relacionadas aos acordos da OMC (TBT, SPS) precisam ser analisadas, discutidas e comentadas pelos Membros da OMC;
- a atividade de coordenação da regulamentação técnica deve, forçosamente, permitir ágil incorporação das medidas acordadas e imediata implementação do regulamento técnico objeto da regulamentação aos setores envolvidos.

(ii) Aspectos legais

Já para os aspectos legais, cabem as seguintes observações:

- a Comissão deverá operar em regime permanente de trabalho para elaborar procedimentos de caráter governamental para assegurar a implementação adequada da regulamentação técnica pertinente;
- a legislação vigente deve sempre estar em conformidade com os princípios e procedimentos preconizados nos acordos da OMC, assegurando-se que a regulamentação deve ser aprovada para implementação por consenso;
- o escopo da legislação regulatória e, por conseguinte da regulamentação governamental, deve consubstanciar-se nos princípios dos acordos da OMC e, obviamente, da boas práticas da regulamentação;
- os procedimentos governamentais para fazer prevalecer a legislação aplicável deve estimular, entre os organismos regulamentadores, a sensibilização pela importância da regulamentação técnica, notadamente:

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

a. na adoção de regras claras e uniformes segundo as quais regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade (PAC) devem ser adotados, desenvolvidos e aplicados;
b. na oportunidade de resposta aos questionamentos formulados pelos organismos regulamentadores e o compartilhamento das preocupações que emanam da atividade de regulamentação;

- os procedimentos governamentais relacionados à regulamentação devem refletir os princípios básicos dos acordos da OMC (TBT e SPS), notadamente nos aspectos relacionados ao uso de normas internacionais, não discriminação, transparência e, sempre que possível, implementados com o espírito de não introduzir barreiras desnecessárias ao comércio;
- o ponto focal deve permitir que um amplo sistema de consulta pública sobre proposições de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade sejam abertos para comentários pelas partes interessadas, provendo um período de tempo para eventuais críticas, comentários e sugestões;
- informações relevantes devem ser mantidas disponíveis ao público e às partes interessadas explicitando o objetivo da medida proposta, alternativas consideradas, vantagens e desvantagens do regulamento técnico proposto.

(iii) Aspectos relacionados à inserção internacional

Referindo-se aos aspectos internacionais, cabem as seguintes observações:

- os conceitos básicos relacionados à regulamentação devem ser discutidos no âmbito da comissão nacional responsável pela sua coordenação assim permitindo que seja definido o que se denomina "uma posição nacional" sobre os critérios básicos a serem adotados para a sua implementação. O ecolabeling adotado por países é um bom exemplo: eg: o selo Blue Angel da Alemanha, adotado em 1977; o Eco-Label adotado pela Áustria, em 1991; o "Rótulo ambiental Qualidade-ABNT-Ambiental", adotado pelo Brasil em 1995; dentre muitos outros, inclusive de âmbito regional (European Commission Environment) e internacional (Global Ecolabelling Network), conforme descrito no Capítulo 2, item 2.8.2 "eco-etiquetagem". Outros exemplos relacionam-se a protocolos regionais celebrados entre blocos de países parceiros comerciais (eg: o Mercosul, o Protocolo de Cartagena15, dentre outros);
- em qualquer transação comercial realizada, devem sempre ser considerados os acordos celebrados relacionados à regulamentação técnica

[15] **Protocolo de Cartagena** é o nome oficial de um Pacto celebrado entre Bolívia, Colômbia, Equador e Venezuela, Chile e Peru, estabelecido em 1969 e que ficou conhecido como Pacto Andino visando acelerar o desenvolvimento dos países membros através da integração econômica e social. Também é conhecido por Grupo Andino. O Chile participou até 1976. A participação do Peru foi suspensa em 1993, mas no ano seguinte o país volta a fazer parte da associação juntamente com os demais membros. Em maio de 1991, a Declaração de Caracas estabeleceu uma zona de livre-comércio andina que começa a vigorar em janeiro de 1992. As tentativas para estabelecer uma tarifa externa comum têm fracassado. Em 1993, o comércio entre os países do Pacto aumentou mais de 30%. Apesar da maior integração, os Estados Unidos continuam a ser o principal parceiro comercial da maioria dos signatários (//pt.wikipedia.org/wiki/Acordo_de_Cartagena).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

que é imposta aos parceiros comerciais (eg.: O sistema REACH16 proposto pela União Européia para o comércio nas importações de produtos químicos elucida este importante aspecto relacionado á inserção internacional).

(iv) Ação regional e setorial

No que se refere à ação regional e setorial, cabem as seguintes ações:

- os resultados de conferências especializadas relacionadas às boas práticas da regulamentação (eg: conferências sobre boas práticas da regulamentação organizadas pela Apec17) e outras relacionadas à normalização e programas de conformidade (eg: 5ª conferência sobre normas e programas de conformidade realizada no Chile em 2004) devem ser comentados, melhorados e seguidos com a participação, dentro do possível, de todos os Membros;
- inscrição do país membro da OMC (por intermédio de sua Comissão Nacional para Assuntos de Regulamentação) nos principais fóruns relacionados à regulamentação técnica (notadamente aqueles envolvidos com acordos de reconhecimento mútuo setoriais; eg: equipamentos elétricos, acordos para intercâmbio de informação sobre brinquedos etc.).

(v) Outras ações

E para outras ações, cabe enfatizar a necessidade de:

- assegurar a capacidade de os órgãos regulamentadores manterem seus sítios de informação Internet disponíveis e atualizados para eventuais consultas ao acervo de regulamentos técnicos e procedimentos pertinentes;
- oportunidades de financiamento devem ser cuidadosamente exploradas para viabilizar uma efetiva participação nos fóruns relevantes acima mencionados e uma página web deve ser desenvolvida para reunir informações relevantes não apenas sobre a regulamentação técnica disponível mas, também, para recolher sugestões e divulgar o Plano Nacional de Regulamentação e disseminar outras informações de interesse

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

[16] A *Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals* (REACH) tem como objetivos: (i) proteger a saúde humana e o meio ambiente; (ii) manter a competitividade da indústria química na União Européia; (iii) prevenir a fragmentação do mercado interno; (iv) promover a transparência de informações sobre produtos químicos; (v) mobilizar esforços internacionais para assegurar a segurança no uso de produtos químicos; (vi) promover a proteção animal quando de sua utilização em experiências e (vii) adaptar-se às recomendações da OMC.

[17] O esforço pelo desenvolvimento e adoção das chamadas boas práticas da regulamentação técnica tem merecido a atenção mundial. A primeira Conferência sobre boas práticas da regulamentação organizadas pela Apec foi realizada em Brunei (Brunei Darussalam, consolidou sua independência política em 1984), em novembro de 2000. A segunda Conferência foi realizada no México, em setembro 2002; a terceira no Chile, em setembro de 2004 e a quarta, no Vietnã, em setembro de 2006. Os assuntos discutidos na quarta Conferência concentram-se em dois temas centrais: ***os regulamentos e o comércio*** (estudo de caso: o desenvolvimento e a implementação do programa de trabalho da APEC para facilitar o comércio de produtos de informática; boas práticas regulatórias *–Practice Guidance-Making it Relevant to Developedand Developing Economies, The Implementation of Structural and Regulatory Reform for Trade and Investment Flows in EU, Benefits to the Wine Industry from Reducing Barriers to Trade and Improving Consumer Understanding Though the Harmonization of Labeling–* e os regulamentos baseados em desempenho, abordando temas relacionados à elaboração de regulamentos baseados em desempenho.

(eg: planos regionais de regulamentação de blocos de países que reúnem parceiros comerciais).

Com base nesses preceitos, torna-se possível elaborar um plano de trabalho que contemple necessidades nacionais e que seja capaz de estruturar um esforço nacional de treinamento em questões essenciais relacionadas à implementação da regulamentação técnica necessária a satisfazer os chamados objetivos legítimos da regulamentação técnica. Da elaboração deste plano de trabalho devem forçosamente participar:

- os ministérios e as agências envolvidas ou afetadas pela regulamentação técnica aplicável;
- outros agentes e empresários envolvidos ou afetados pelo Acordo TBT e
- os consumidores afetados ou interessados com aspectos específicos da regulamentação técnica.

Finalmente, implementada a proposta Comissão Integrada de Regulamentação, caberá à ela, em articulação com os demais atores que colaboram, e de forma articulada com agentes envolvidos ou afetados pela regulamentação técnica desejada, trabalhar de forma cooperativa para superar desafios, dentre os quais destacam-se:

- a melhoria contínua do sistema de regulamentação;
- a otimização do sistema e o contínuo encaminhamento e avanço da agenda sobre essas questões;
- a manutenção e contínuo aperfeiçoamento e atualização de treinamentos relacionados à adoção e aplicação das boas práticas da regulamentação e
- a identificação de outros esquemas (modelos) nacionais de coordenação para compartilhar com os setores e agentes envolvidos nas questões essenciais da regulamentação que visam tão somente atender os seus objetivos legítimos.

3.3. Sistemática de avaliação de riscos

A sistemática de avaliação de riscos (*Risk impact analysis*, RIA) refere-se ao desenvolvimento de estratégias e análises eficientes na identificação, avaliação e no tratamento de **riscos**, tendo em vista a introdução de um novo RT ou a não introdução do RT.

O risco refere-se à probabilidade de um determinado perigo causar dano ou de levar à ocorrência de um evento indesejável. (i.e: deseja-se priorizar elaboração

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

de RT de prevenção de alto risco). Os riscos devem ser analisados para identificar os perigos específicos, os mecanismos de causa de sua existência e a probabilidade de percepção do risco introduzido pelo RT ou pela sua não introdução. A **análise de risco** sobre a introdução de um RT embasa o processo de tomada de decisão sobre a sua elaboração já que provê argumentos sobre as conseqüências que dele decorrem.

Embora a avaliação de risco e a determinação de nível apropriado de proteção SPS (Sanitário e Fitossanitário) estejam previstos no Acordo SPS da OMC (Artigo 5), poucos são os países que de fato fazem prevalecer tais medidas na sua plenitude de sorte a avaliar os riscos pela introdução de um determinado regulamento ou o risco pela sua não introdução. Para ilustrar a sua aplicação, o modelo de processo da RIA colocado em prática pela Austrália constitui um bom exemplo. A norma *Australian Standard* AZ/NZS 4360-1999 especifica as etapas que devem ser seguidas para o alcance do melhor resultado.

A figura 2, a seguir, estabelece as etapas fundamentais relacionadas à avaliação de impacto do risco (RIA):

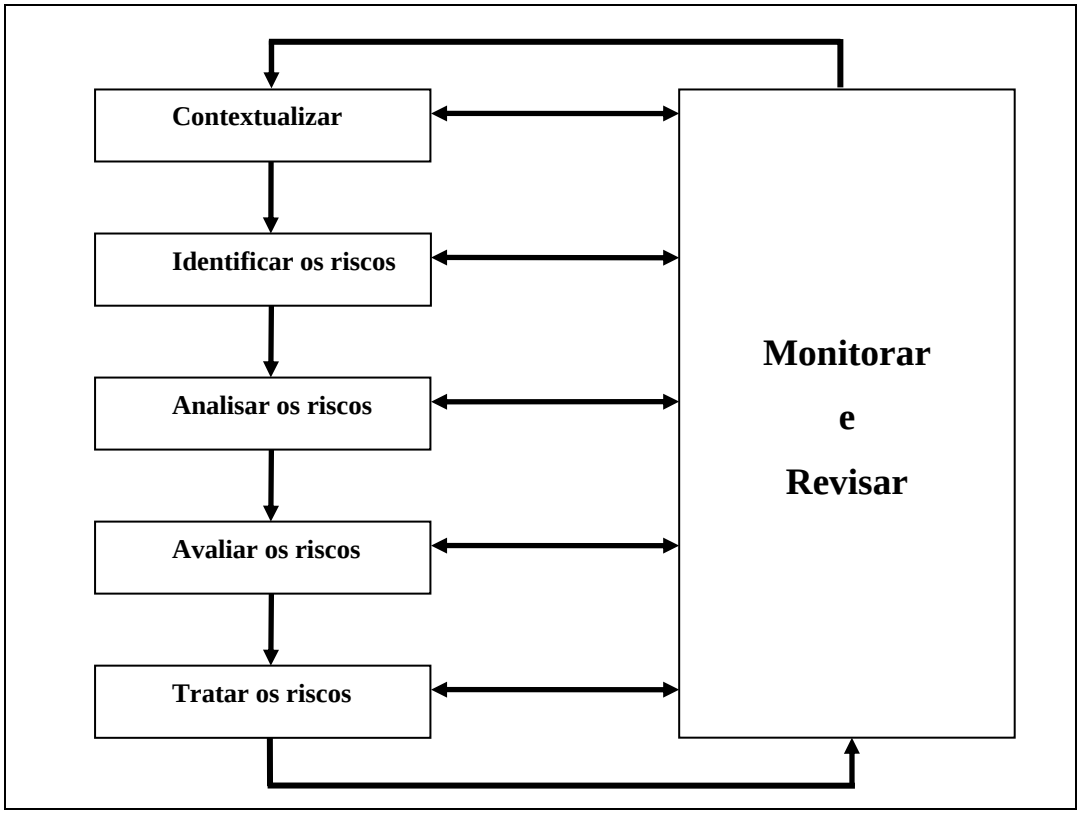

Figura 2. Etapas fundamentais da análise de impacto de risco (RIA)
Fonte: IAPEC, 2000

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Priorização na elaboração de um Plano de Trabalho:contextualização

Priorizar a elaboração de um plano de trabalho significa definir a matriz Risco-Probabilidade, estabelecendo-se critérios de priorização para a elaboração do RT, tendo sempre em vista como mensurar o impacto (negativo) causado pela introdução do RT para os objetivos a que se propõe (RTs devem ser estruturados por categorias e grupos de atividades).

A figura 3, a seguir, ilustra um modelo de uma matriz Risco-Probabilidade:

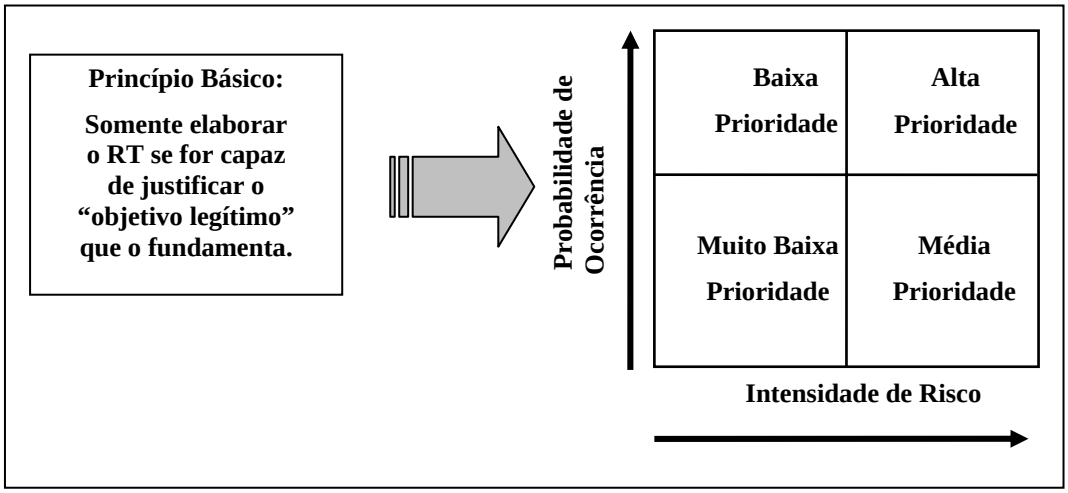

Figura 3. Plano de Regulamentação: Matriz Risco-Probabilidade
Fonte: elaboração própria

É importante observar que certos RTs podem causar grandes efeitos prejudiciais –**alto risco**– e possuem grande probabilidade de ocorrer (**prioridade de implantação alta**). Enquanto outros RTs possuem pequenos efeitos prejudiciais –**baixo risco**– e possuem baixa probabilidade de ocorrência (**prioridade de implantação muito baixa**), conforme ilustrado na matriz Risco-Probabilidade de Ocorrência acima ilustrado.

Identificação das fontes de risco

A identificação das fontes de risco e das áreas de impacto permite o estabelecimento de um "ambiente de análise de risco". Genéricas por natureza são as seguintes as fontes de risco (IAPEC, 2000):

- **Ambiente legal** – a capacidade de os agentes reguladores e ou das partes prejudicadas implementarem ações capazes de prevenir o risco.
- **Porte do fabricante** – a possibilidade de pequenos fabricantes produzirem produtos defeituosos ou de grandes fabricantes reduzirem a credibilidade

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

do sistema regulatório vigente ao adotarem suas próprias estratégias de avaliação de risco.

- **Confiança dos cidadãos no regime regulatório** – a aceitação prévia pelos consumidores que perdem seu senso crítico e não se preocupam em avaliar os riscos que lhe são impostos por produtos disponíveis no mercado já que partem do princípio que cabe ao sistema regulatório controlar;
- **Política e fatores internacionais** – relacionamento já estabelecido por força de acordos entre países parceiros comerciais que tendem a inibir ou impedir que ações de proteção e segurança de produtos contra importadores e distribuidores sejam levadas a cabo.
- **Crescimento tecnológico** – o acelerado crescimento tecnológico tende a introduzir novos produtos no mercado a uma velocidade superior à capacidade de os agentes regulatórios se capacitarem para avaliar esses produtos e ou desenvolverem infra-estrutura laboratorial capaz de avaliar o impacto e os riscos decorrentes.
- **Auto-regulação** – o grau de controle interno (autocontrole) praticado pelas empresas e a maneira segundo a qual negócios são regulados nessas organizações.
- **Cultura comercial** – a extensão segundo a qual o "negócio" é levado em consideração quando "marcas de conformidade", marcas registradas e a "boa vontade comercial" são consideradas pela empresa ao tratar do sistema regulatório que lhe é imposto.

Análise dos riscos

É o processo que determina o impacto que um risco pode ter (conseqüência) e a probabilidade de sua ocorrência. Práticas reconhecidas incluem:

- entrevistas estruturadas com peritos;
- a utilização de grupos de natureza multidisciplinar;
- avaliações individuais com a utilização de questionário e
- o uso do computador ou outra tecnologia.

Avaliação dos riscos

Avaliação de risco refere-se à comparação existente entre o nível de risco identificado durante a análise de risco (RIA), com base em critérios previamente estabelecidos. A avaliação pode ser:

- **Qualitativa** – quando o nível qualitativo de riscos é comparado com critérios qualitativos e
- **Quantitativa** – quando o nível quantitativo de riscos é comparado com critérios quantitativos.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Tratamento dos riscos

É a ação empreendida após a identificação e a avaliação de riscos considerados inaceitáveis para um RT. O tratamento de riscos:

- identifica as opções disponíveis;
- avalia essas opções;
- traça plano(s) para tratar os riscos (determinando as responsabilidades, um cronograma, os resultados esperados, o orçamento, as medições de desempenho e os processos de revisão);
- define o processo de implementação do RT.

Monitoração e revisão

A avaliação de impacto de risco (RIA) deve sempre ser monitorada e revisada para assegurar que a probabilidade e conseqüências de um determinado evento permaneçam atualizadas, e que o custo permaneça inalterado.

Monitorar e revisar: conceituação
Monitorar é o processo que tem como objetivo verificar, supervisionar, observar criteriosamente ou registrar a melhoria de uma atividade, ação ou sistema com o proposto de identificar mudanças;
Revisar é o processo de avaliação realizado em relação ao planejado.

3.4. O sistema nacional de normalização

O sistema regulatório depende de uma estrutura de normalização que objetiva elaborar normas provendo suporte à regulamentação técnica requerida pelo comércio e, provendo uma base normativa sem a qual não se pode assegurar a qualidade de processos, produtos e serviços. A atividade de normalização é de responsabilidade de um organismo nacional de normalização, que, a exemplo dos países industrializados, tem sido de responsabilidade de organizações não governamentais, normalmente mantida com recursos da contribuição dos seus associados e de subsídio do governo que reconhece a sua relevância para o desenvolvimento econômico e social do País. Seguindo a lógica da normalização, via de regra, essas organizações nacionais de normalização atuam como representantes legais de seus países junto a organizações regionais (eg: COPANT, Comitê Mercosul de Normalização, CEN etc.) e internacionais (eg: ISO, IEC, ITU), além de assumirem as representações cabíveis junto a outras entidades governamentais e privadas.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

3.5.
O sistema nacional de metrologia

O sistema nacional de metrologia deve disponibilizar uma infra-estrutura de serviços básicos de metrologia capaz de assegurar que outros serviços essenciais à regulamentação sejam realizados com credibilidade (eg: ensaios, certificação de produtos, certificação de gestão da qualidade, realizados via organismos de certificação, redes de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos acreditados pelo organismo acreditador nacional, homologado pelo Governo). Esse sistema deve ser estruturado para atender às necessidades da indústria, do comércio, do governo e do consumidor. Uma estrutura clássica de metrologia contempla as atividades de metrologia científica (normalmente sob a responsabilidade do governo); um subsistema de metrologia industrial, que deve integrar redes de laboratórios de calibração e de ensaios e um subsistema de metrologia legal.

Segundo o VIM, **Metrologia** é a ciência da medição. Abrange todos os aspectos técnicos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou tecnologia. Sua aplicação assegura a qualidade nos processos de fabricação e nos produtos. Fornece apoio fundamental nos campos da economia, saúde, segurança, meio ambiente e a execução clara de leis. Fornece também, uma base para o comércio nacional negociar com o comércio internacional. O reconhecimento mútuo internacional da capacidade de medições de uma economia é fundamental à remoção de barreiras técnicas ao comércio e, portanto, os Estados devem ser encorajados a tomar parte nos Acordos de Reconhecimento Mútuos (e.g. MRAs da OMC) que fornece a confiança apropriada entre, sistemas nacionais de medições.

3.5.1.
Metrologia científica

A metrologia científica é aquela que trata: (i) do desenvolvimento da ciência das medições; (ii) da determinação das constantes fundamentais da Física, em cujos valores, preferencialmente, se fundamentam as definições das unidades do Sistema Internacional (SI), estabelecendo as bases para a concepção e harmonização de escalas de medida; (iii) da realização, manutenção e disseminação dessas unidades; (iv) do estabelecimento da exatidão e caracterização de propriedades fisico-químicas das matérias; (v) das técnicas, procedimentos e incertezas associadas ao processo de medição; (vi) do desenvolvimento e uso dos padrões de referência, assegurando confiabilidade

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

metrológica ao complexo processo de disseminação das unidades ao longo da cadeia hierárquica da rastreabilidade e das comparações interlaboratoriais. É à metrologia científica ou fundamental que compete assegurar a rastreabilidade dos padrões nacionais de medida aos padrões internacionais de mais alta exatidão mantidos sob a custódia do Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM-Sèvres).

3.5.2.
Metrologia industrial

Beneficiando-se do avanço da metrologia científica, a *metrologia industrial* aplica esses conhecimentos metrológicos: (i) no desenvolvimento da indústria e na melhoria da qualidade de produtos e serviços, de forma a assegurar-lhes a necessária conformidade com especificações técnicas; (ii) na calibração dos padrões metrológicos da indústria e sua rastreabilidade aos padrões nacionais; (iii) no conhecimento de base tecnológica para assegurar a competitividade de produtos; (iv) na gestão das técnicas de medição e (v) no atendimento às exigências impostas por normas técnicas e expectativas de clientes e usuários.

3.5.3.
Metrologia legal

Dentre as atividades de metrologia, o subsistema de metrologia legal – entendido como elemento essencial do sistema regulatório relacionado a instrumentos de medição– merece destaque especial tendo em vista que o presente trabalho trata das boas práticas da regulamentação técnica de forma ampla e abrangente.

> **Metrologia Legal:** segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal, esta é a parte da Metrologia que se refere às exigências legais, técnicas e administrativas, relativas às unidades de medida, aos métodos de medição, aos instrumentos de medir e às medidas materializadas.

Assim, à luz de recomendações internacionais (Elements for alaw on Metrology. OIML D 1, 2004) são discutidos abaixo os três elementos básicos que devem compor um sistema coerente de metrologia legal sob a óptica do sistema regulatório, i.e.: Parte 1: racionalidade do sistema propriamente dito; Parte 2: provisões legais e Parte 3: diretrizes para a estruturação do sistema.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

PARTE #1 - A racionalidade do sistema – A lógica do que se entende por um sistema de metrologia legal coerente fundamenta-se nos seguintes princípios:

- **Infra-estrutura básica de metrologia –** medidas e medições fazem-se presentes em todas as atividades da sociedade, enquanto o acesso a uma infra-estrutura nacional de metrologia constitui pré-condição à realização de qualquer medição. Os fabricantes, importadores e vendedores de produtos são responsáveis –diretos ou indiretos– pelos processos associados às medições enquanto, os compradores, que geralmente não são informados sobre estes processos, estão numa desvantagem potencial em relação aos resultados das medições e suas interpretações. No comércio global é a confiabilidade na medição que assegura a competição justa.
- **O papel do governo –** compete aos governos prover à sociedade os meios necessários para se assegurar resultados de medições confiáveis. Para isso, os governos devem: (a) desenvolver atividades necessárias para promover a metrologia, desenvolvendo uma infra-estrutura apropriada, (b) apoiar a pesquisa na área de metrologia, (c) proteger os consumidores contra possíveis abusos relacionados a medições e (d) adotar uma lei (ou uma legislação) de metrologia para que se tenha uma política coerente e compreensiva.
- **Compatibilidade nacional e internacional dos requisitos metrológicos** –cada nação tem sua própria perspectiva histórica no desenvolvimento de requisitos de metrologia. Por isso, o Acordo TBT da OMC determina que seus Membros devam: (a) elaborar seus regulamentos técnicos, sempre que possível baseados em normas internacionais e (b) participar nos sistemas internacionais de avaliação da conformidade e acordos de reconhecimento mútuo. A comunidade internacional adotou um sistema de unidades, padrões de medições e requisitos para instrumentos de medição através de acordos realizados por organizações de metrologia (e.g. a Convenção de Metro e a OIML). Assim, organizações regionais de metrologia e organizações regionais de metrologia legal devem, quando pertinente, procurar harmonizar seus procedimentos e recomendações. A intenção dessas organizações é promover o comércio e fazer o intercâmbio de resultados de medições e de instrumentos de medição. Os documentos e recomendações publicadas por essas organizações constituem-se em recursos primários para estruturar uma infra-estrutura nacional de metrologia.

PARTE #2 - Provisões legais – Um sistema formal de metrologia legal deve, sempre, fazer provisões sobre as seguintes questões básicas: (i) infra-estrutura básica; (ii) unidades legais de medidas; (iii) transparência nas informações em metrologia; (iv) a metrologia legal; (v) implementação (*enforcement*) da política e (vi) provisões financeiras.

(i) Infra-estrutura básica – com relação à infra-estrutura básica, destacam-se os aspectos relevantes:

- **Infra-estrutura nacional de metrologia –** Sob a óptica do subsistema regulatório de metrologia legal, qualquer país deve dispor de uma infra-estrutura nacional de metrologia capaz de prover: (a) um corpo legal, responsável pelas leis e regulamentos que têm provisões relacionadas à metrologia; (b) uma autoridade governamental, encarregada pela política

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

nacional de metrologia; (c) autoridade legal para disponibilizar um acervo de informação para o setor (d) um sistema de padrões nacionais de medidas e de disseminação de unidades legais; (e) um sistema – voluntário– para acreditar laboratórios que asseguram a provisão de serviços de calibração e de avaliação da conformidade (ensaios e certificação) para atender os propósitos da metrologia legal; (f) estruturas para disseminar conhecimento e as competências em metrologia legal; e (g) provisão de serviços de metrologia legal para a indústria e para a economia (e.g.: aprovação de modelos, verificação de instrumentos, controle metrológico, acompanhamento de mercado, fiscalização, treinamento especializado etc.).

- **Política nacional de metrologia** – Compete ao governo a responsabilidade pela elaboração, coordenação e implementação de uma política nacional de metrologia. Esta política deve não apenas determinar a ação do governo a assuntos relacionados ao setor como atribuir responsabilidades específicas aos diferentes atores (e.g.: ministérios, agências, etc.) envolvidos com os aspectos da regulamentação, segundo as diferentes esferas de governo (municipal, estadual e federal). Dentre suas ações, o apoio para desenvolvimento da infra-estrutura nacional de metrologia deve considerar os aspectos relacionados (a) ao desenvolvimento tecnológico científico; (b) ao apoio da economia nacional com o desenvolvimento de empresas; (c) à proteção de consumidores, cidadãos e o meio ambiente; e (d) ao reconhecimento internacional da infra-estrutura nacional de metrologia legal. Mais especificamente, a política nacional de metrologia legal, deve incluir: (a) a aplicação nacional de definições internacionalmente aceita de unidades de medida; (b) o desenvolvimento, a manutenção e a disseminação de realizações nacionais das unidades e quantidades de padrões de medidas do SI conforme as necessidades nacionais; (c) o apoio para o desenvolvimento de uma infra-estrutura internacionalmente reconhecida de metrologia assegurando a rastreabilidade das medições; (d) a direção e o financiamento de atividades de pesquisa em metrologia; (e) o desenvolvimento de educação em metrologia e treinamento para profissionais atuantes na área; (f) o desenvolvimento e a adoção de regulamentos metrológicos; (g) o cumprimento de regulamentos metrológicos; (h) a avaliação da conformidade e as obrigações legais de metrologia; (i) a disseminação de informações ao público sobre publicações de metrologia; e (j) a criação de um Conselho Nacional para tratar dos assuntos da metrologia legal (normalmente o mesmo Conselho que trata da metrologia como um todo).

- **Padrão nacional de medida –** Um sistema nacional de padrões de medidas deve sempre ser reconhecido por uma decisão nacional oficial para servir de base no estabelecimento dos valores de todos os demais padrões da grandeza a que se refere.

- **Rastreabilidade –** Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas (VIM, 2005).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- **Instituto nacional de metrologia** – no exercício de suas funções básicas, um ou mais institutos deverão ser designados pelo governo para realizar as seguintes funções: (a) estabelecer, manter, e melhorar continuamente os padrões nacionais de medida e disseminar as unidades legais de acordo com as necessidades do país, e assegurar a participação em atividades internacionais; (b) fornecer informações e apoio necessário ao governo, à indústria, ao comércio e ao público com publicações de metrologia e de metrologia legal; (c) fornecer uma base metrológica; (d) executar o trabalho técnico e a coordenação em metrologia legal para a qual foi designado por uma autoridade legal, e assegurar a coordenação técnica de apoio técnico para verificação inicial, para verificação subseqüente e para inspeção de instrumentos de medição e (e) participar de trabalhos internacionais em metrologia. Esses institutos são encorajados a participar de acordos internacionais estabelecendo a equivalência de padrões nacionais de medida com outros países. Neste contexto, deve ser considerado o Acordo de Reconhecimento Mútuo emitido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Igualmente, as autoridades responsáveis pela metrologia legal devem ser encorajadas a participar de acordos internacionais estabelecendo a equivalência dos sistemas e a avaliação da conformidade em metrologia legal.

(ii) Unidades legais de medida – Dentre as unidades legais de medida destacam-se (a) aquelas do "Sistema Internacional de Unidades" (SI), adotado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas e recomendado pela OIML; (b) as unidades não cobertas pelo SI, especificadas por alguma autoridade legal (na medida do possível baseando-se em normas internacionais); e (c) aquelas habitualmente especificadas por alguma autoridade específica (e.g. organismos de navegação marítima, aplicações militares e medidas de segurança).

(iii) a transparência nas informações em metrologia - O responsável pela publicação ou pelo fornecimento de resultados de medição ao público deve estar sempre pronto para justificar a relevância e a credibilidade desses resultados. Todos os interessados devem ter acesso a qualquer resultado de medição emitido pelo governo ou transmitido ao governo, relacionado à saúde, meio ambiente, segurança e economia.

(iv) a metrologia legal – Regulamentos sobre medição, produtos pré-medidos e instrumentos de medição devem ser elaborados por uma autoridade legal com os objetivos de proteção dos interesses de consumidores e empresas; proteção dos interesses nacionais e proteção da saúde, segurança, e meio ambiente e atendimento aos requisitos e exigências impostas pelo comércio internacional. Dentre suas atividades básicas, compete à metrologia legal:

- **Regulamentos técnicos metrológico** (RTM) – esses são os regulamentos que estabelecem as unidades de medida autorizadas, as exigências técnicas e metrológicas, as exigências de utilização e o controle metrológico, a que devem satisfazer e disciplinar a ação dos fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição a que se referem. Quando necessário, e para aplicações específicas, esses regulamentos devem: (a) definir requisitos aplicáveis aos indivíduos ou a organismos que executam a medição; (b) exigir a disponibilidade, para os profissionais de metrologia legal, dos registros das operações de medições; (c) exigir a emissão de certificados dos resultados de medições; (d) exigir que registros da

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

rastreabilidade, de resultados de medições, estejam disponíveis aos profissionais de metrologia legal e (e) definir controles a serem aplicados por profissionais de metrologia legal ou por organismos especializados concernente a atividade de indivíduos ou organismos que executam as medições.

- **Regulamentos de produtos pré-medidos** - Devem ser elaborados por uma autoridade legal fornecendo requisitos metrológicos e provisões legais de controle aplicáveis a quantidade de conteúdos de produtos pré-medidos disponíveis para o consumo. De acordo com a Convenção da OIML e do Acordo TBT da OMC, esses regulamentos, quando possível, devem ser baseados em Recomendações Internacionais da OIML. Esses regulamentos devem: (a) definir as marcas que indicam a conformidade do produto pré-medido aos requisitos reguladores; e (b) permitir a uma autoridade legal a reconhecer a conformidade das provisões nacionais de produtos pré-medidos que toleram marcas de conformidade afixadas sob os regulamentos de metrologia legal de outros países ou sob sistemas de avaliação da conformidade elaborada por organismos internacionais.
- **Regulamentos de instrumentos de medição** - Estes regulamentos especificam o desempenho metrológico e os requisitos técnicos aplicáveis a instrumentos, assegurando a proteção adequada contra o abuso, interpretações incorretas de resultados e fraudes. De acordo com a Convenção da OIML e, quando aplicável, ao Acordo TBT da OMC, estes regulamentos, quando possível, devem ser baseados em Recomendações Internacionais da OIML. O controle apropriado e procedimentos de supervisão incluem: (a) a avaliação e a conformidade inicial de instrumentos a obrigações legais, na etapa de projeto (e.g. aprovação de tipo) e na etapa de fabricação (e.g. verificação inicial); (b) a assegurar que instrumentos em serviço mantêm suas propriedades metrológicas necessárias sob condições aceitáveis de uso e de vida útil para não serem retirados do uso; e (c) a assegurar que instrumentos sejam instalados, utilizados e operados corretamente (e.g. temperatura do ambiente).

(v) Implementação (*enforcement*) – Fazer prevalecer leis e decisões não constitui missão trivial já que requer decisão e integração das diversas esferas de atuação. Dentre os aspectos básicos a serem considerados, incluem-se: (a) as responsabilidades de pessoas, organismos e controle de infratores; (b) o papel dos organismos de avaliação da conformidade de metrologia legal e (c) as responsabilidades, poderes e responsabilidades dos agentes envolvidos.

(vi) As provisões financeiras – O trabalho metrológico executado pelas autoridades de metrologia legal geralmente dá origem a um recebimento de taxas oficiais. Um regulamento financeiro deve sempre fixar os procedimentos a serem seguidos no recolhimento e aplicação dos recursos, lembrando-se, aqui, que em muitos países, as receitas da metrologia legal representam parcela significativa de seus orçamentos globais de metrologia.

PARTE #3 - Diretrizes para estruturação do sistema – Finalmente, o acervo de diretrizes para estruturação do sistema de metrologia legal deve ser entendido como um dos elementos básicos de sua estrutura. Nesse contexto, destacam-se: os acordos internacionais; a legislação regional; a organização de autoridades e o instituto nacional de metrologia.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- **Acordos internacionais** - As autoridades devem se assegurar que regulamentos e leis nacionais e regionais relacionados à metrologia: devam, sempre que possível ser baseados em recomendações internacionais relevantes em metrologia.
- **Legislação regional –** priorizar a legislação regional sempre que essas forem relevantes para o mercado regional, observando-se as situações em que a legislação regional resulta de acordos comerciais com países parceiros.
- **Organização de autoridades –** sobre as diretrizes aplicáveis no plano da organização de autoridade, essas devem contemplar os seguintes aspectos relevantes:
    - **Gestão governamental e organismos externos –** O governo deve implementar a política nacional de metrologia assegurando o estabelecimento e a manutenção de uma infra-estrutura metrológica, definindo também, regulamentos e seus cumprimentos. Tarefas técnicas devem ser executadas por institutos especializados ou organismos governamentais, semigovernamentais ou privados.
    - **Centralização versus descentralização –** centralização e descentralização constituem elementos básicos da eficácia de gestão, aplicando-se aqui a estratégia da centralização estratégica (diretrizes) e a descentralização operacional das ações. Qualquer lei de metrologia deve ser definida de acordo com os textos fundamentais (Constituição) e com base na organização político-administrativa, na visão macro da política geral do país. Enquanto pela via da descentralização, poderes e responsabilidades devem ser delegados em metrologia legal entre as autoridades centrais e locais (e.g. Municipais, Estaduais, Federais, etc.).
    - **Autoridade Central em Metrologia** - A política nacional de metrologia deve ser coordenada por uma única autoridade no país – Autoridade Central em Metrologia. Dentre as missões dessa autoridade central, devem ser considerados: (a) o estudo das necessidades do país em metrologia e as orientações e prioridades da política nacional de metrologia (e.g. a criação de um comitê consultivo nacional composto de peritos de vários setores); (b) a elaboração e formulação da política a ser endossada pelo governo; (c) a coordenação das ações dos vários ministérios relacionados a edições de metrologia; (d) a emissão de regulamentos de metrologia legal; (e) a coordenação do sistema nacional de acreditação; (f) a representação junto aos organismos nacionais e internacionais em metrologia; (g) a intermediação e facilitação do reconhecimento internacional dos organismos nacionais do sistema de metrologia; (h) a coordenação das instituições de metrologia legal, incluindo as Autoridades Locais de Metrologia; (i) o supervisionamento dos organismos nacionais em relação às tarefas técnicas a eles delegadas e (j) o fornecimento de informações apropriadas ao público sobre o sistema nacional de metrologia.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- **Relações internacionais –** Os assuntos relacionados à metrologia que possuam *interface* com autoridades e economias internacionais devem ser coordenados pela autoridade central em metrologia. Exemplos conhecidos referem-se à Convenção de Metro, OIML e acordos de reconhecimento mútuo, dentre outros.
- **Autoridades Locais em Metrologia –** Quando conveniente, a implementação de outras estruturas deve ser considerada, a exemplo de agentes locais, escritórios locais dos ministérios, serviços de estados numa organização federal, outras organizações ou serviços especializados de interesse. Nesses casos, a sua coordenação deve constituir responsabilidade própria para garantir aplicação uniforme da lei.

▪ **Instituto nacional de metrologia –** Ainda no que concerne as diretrizes aplicáveis, compete ao subsistema regulatório de metrologia legal assegurar total harmonia de ação com o sistema nacional de metrologia, cujas funções básicas e conceituais (caracterizadas acima) devem contemplar: (a) o estabelecimento, a manutenção continua e a melhoraria dos padrões nacionais de medida; (b) a disseminação das unidades legais de acordo com as necessidades do país; (c) a participação em atividades internacionais de interesse; (d) o provimento de informações pertinentes para uso do governo, indústrias, comércio e pelo público; (e) o fornecimento de uma base metrológica de referência para metrologia legal; (f) o fornecimento de um conselho técnico para a atividade de metrologia legal; (g) o desempenho de uma legítima e competente representação de metrologia legal em fóruns internacionais relevantes (eg: OIML). Os institutos e autoridades responsáveis pela incumbência legal de metrologia devem ser encorajados a participar quer de acordos internacionais, estabelecendo a equivalência dos sistemas legais de metrologia e do controle de países participantes quer de sistemas legais internacionais de avaliação da conformidade de interesse da metrologia legal.

3.6. Infra-estrutura de comitês técnicos

O sistema regulatório deve atuar por meio de comitês técnicos assessores, que devem ser abertos à sociedade, pela participação de entidades representativas das áreas acadêmicas, das indústrias, do comércio e outras atividades interessadas na elaboração, adoção e implementação de regulamentos técnicos.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Estrutura de comitês técnicos

A infra-estrutura pode ser formada por comitês técnicos especializados que devem ser constituídos segundo os diferentes recortes que afetam a atividade de regulação. Dentre as opções:

Comitê de Normalização - com o objetivo de prestar assessoria na área de normalização; promover a articulação institucional entre os setores privado e governamental na área de normalização; promover atividades de fomento à normalização; analisar e aprovar o planejamento do sistema de normalização, e ser o órgão de recorrência administrativa do sistema de normalização;

Comitê de Avaliação da Conformidade – com o objetivo de estruturar um sistema de avaliação da conformidade harmonizado internacionalmente;

Comitê de Metrologia – com o objetivo de explorar ações relacionadas ao planejamento, formulação e avaliação das diretrizes relacionadas à política. Podendo ser constituído por instituições do governo e outras entidades que representem à sociedade civil;

Comitê do Codex Alimentarius – cujos objetivos principais devem: **(i)** proteger a saúde da população, **(ii)** assegurar práticas eqüitativas no comércio nacional, regional e internacional de alimentos, **(iii)** criar mecanismos internacionais relacionados à remoção de barreiras tarifárias e **(iv)** fomentar e coordenar todos os trabalhos realizados em normalização;

Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio - seus objetivos principais são: **(i)** coordenar as ações governamentais e de setores privados relacionadas com o Acordo TBT da OMC, **(ii)** orientar, coordenar e acompanhar as atividades dos trabalhos de uma secretaria executiva, **(iii)** fazer comentários sobre a execução do Acordo TBT da OMC e **(iv)** analisar, avaliar e compatibilizar projetos de normas, regulamentos técnicos e sistemas de avaliação da conformidade, com o objetivo de evitar Barreiras Técnicas a produtos nacionais no comércio global.

3.7. Infra-estrutura básica para avaliação da conformidade

O presente tópico descreve os mecanismos, a classificação e a natureza dos serviços de avaliação da conformidade.

Em sintonia com a prática atual da União Européia, países tendem a desenvolver esquemas (módulos) de avaliação utilizados como referência para a introdução de regulamentos técnicos cujo propósito é atestar a avaliação da conformidade de produtos sujeitos ao controle estatal, dessa forma estruturando a sua aplicação em grupos (famílias) de procedimentos de avaliação da conformidade. Considerada atualmente a mais efetiva sistemática de se operacionalizar a avaliação da conformidade, esta prática evita que diferentes reguladores e órgãos governamentais envolvidos com a regulamentação introduzam sistemáticas independentes com a possibilidade de se contradizerem (não são raros os casos em que diferentes órgãos reguladores aplicam mais de um procedimento de avaliação da conformidade, em alguns casos até conflitantes). Este é um trabalho que requer não apenas um esforço de harmonização e de

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

gestão integrada em nível nacional, mas, principalmente, em nível regional integrando os principais países parceiros comerciais.

Módulos padrão de avaliação da conformidade. Avaliação da Conformidade com o propósito de trazer ordem a uma situação considerada caótica relacionada à aplicação de instrumentos de avaliação da conformidade requerida para fundamentar a aplicação de regulamentos técnicos, em 1993, a União Européia adotou oito módulos (*schemes*) de avaliação assim restringindo a um mínimo considerado aceitável os procedimentos aplicáveis a uma ampla gama de produtos sujeitos à regulamentação compulsória. Claramente caracterizados em uma decisão regulamentada da União Européia (Decision 93/465/EEC), esses módulos são: *A - Internal control of production; B - EC type examination; C - Conformity to type; D - Production quality assurance; E - Product quality assurance; F - Product verification; G - Unit verification; H - Full quality assurance.* Com base nessa decisão, sempre que avaliação da conformidade tem de ser implementada em um determinado país membro, Diretivas da União Européia (regulamentos técnicos da União Européia que estabelecem as condições mínimas) agora referenciam a sua decisão a um (ou mais de um) desses módulos de avaliação da conformidade utilizados para verificar os produtos cobertos pelo escopo do regulamento aplicável.

3.7.1. Mecanismos

São os seguintes os principais mecanismos da avaliação da conformidade:

i) Declaração da Conformidade pelo Fornecedor – Essa modalidade de Avaliação da Conformidade refere-se a um procedimento segundo o qual um fornecedor dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados.

A declaração do fornecedor representa uma intervenção mais branda e menos onerosa nas relações de consumo, já que a interferência externa é minimizada. E, confere também agilidade no atendimento das demandas da sociedade por avaliação da conformidade. Esta modalidade é regida pela norma internacional ISO/IEC 17050-1 e 17050-2, recentemente adotadas pelo sistema brasileiro de normalização sob as denominações ABNT NBR ISO/IEC 17050-1:2005 Avaliação de conformidade. Declaração de conformidade de fornecedor. Parte 1: Requisitos gerais e ABNT NBR ISO/IEC 17050-2:2005 Parte 2: Documentação de Suporte.

ii) Inspeção – A inspeção é definida como a atividade de avaliação da conformidade pela observação e julgamento acompanhados, conforme apropriado, por medições, ensaios ou uso de calibres. Podendo ser aplicada em áreas como segurança, desempenho operacional e manutenção da segurança ao longo da vida útil do produto. O objetivo principal é reduzir o risco do comprador, proprietário, usuário ou consumidor (www.inmetro.gov.br/qualidade/inspeção.asp).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Funções laboratoriais. De um modo geral, essas atividades são centrais para:

- realizar a avaliação da conformidade de produtos e serviços. (De um modo geral contemplam o ensaio de produtos, materiais, instalações, plantas, processos, procedimentos de trabalho ou serviços, durante todos os estágios de vida envolvidos nesses processos). Visam à determinação da conformidade aos regulamentos, normas ou especificações, e o subseqüente relato de resultados;
- fundamentar a inspeção, normalmente aplicada em áreas como segurança, desempenho operacional e manutenção da segurança ao longo da vida útil do produto. O objetivo principal é reduzir o risco do comprador, proprietário, usuário ou consumidor;
- avaliar as conseqüências impostas aos fornecedores e consumidores, tendo em vista que a competência, imparcialidade e integridade dos Organismos de Inspeção, cujo trabalho é dependente da qualidade do seu quadro técnico. O sistema interno de qualidade do Organismo de Inspeção é uma garantia da sua competência técnica, sistema esse que deve ser objeto de auditoria contínua de forma a assegurar a sua efetividade. A imparcialidade deve ser garantida – não devendo existir interesse comercial por parte dos funcionários nos produtos e/ou serviços inspecionados. A integridade, por sua vez, está intimamente ligada ao respeito à confidencialidade das informações recebidas durante a inspeção.

iii) Etiquetagem – Entendida como importante ferramenta para a competitividade industrial, que também contribui para o desenvolvimento econômico e social, os produtos etiquetados são aqueles que apresentam informação qualificada indicando seu desempenho técnico com base em critérios pré-estabelecidos. Esta etiqueta pode ser comparativa entre produtos de um mesmo tipo ou simplesmente indicar se o produto atende a um determinado desempenho especificado, podendo ser, ainda, de caráter compulsório ou voluntário.

A etiquetagem:

- Dentre outras finalidades, a etiquetagem representa um instrumento importante para a conservação de energia no país, visto que estimula um constante aprimoramento tecnológico na fabricação de equipamentos energeticamente eficientes e elevando, em conseqüência, a qualidade aos níveis internacionais;
- fornece uma importante informação para a formulação da decisão de compra por parte do consumidor, devendo ser considerada juntamente com outras variáveis como a qualidade, segurança, aspectos ambientais e preço.

iv) Ensaio – O ensaio é uma operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. É o mecanismo de avaliação da conformidade mais utilizado, podendo ser utilizado em conjunto com a inspeção. Os laboratórios de ensaios podem ser operados por uma variedade de organizações, incluindo agências governamentais, instituições de pesquisa e acadêmicas, organizações comerciais e institutos de normalização.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

Categorias de laboratórios. Os laboratórios de ensaio podem ser subdivididos em duas categorias:

- laboratórios que produzem dados que serão utilizados por terceiros e
- laboratórios que produzem dados para uso interno das próprias organizações que os possuem.
- Para que exista confiança nos resultados, a qualidade e a segurança do ensaio são quesitos essenciais. Organismos homologados pelo governo acreditam laboratórios que atuam de acordo com requisitos e práticas internacionalmente reconhecidos. A acreditação concedida por esse órgão é o reconhecimento formal de que o laboratório está operando um sistema da qualidade documentado e é tecnicamente competente para realizar ensaios específicos, avaliados segundo critérios baseados na ISO/IEC 17025 em recomendações de organizações internacionais e regionais que lidam com essa questão (eg: ILAC e IAAC).

v*)* Acreditação – A acreditação de produtos ou serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada pela terceira parte, isto é, por uma organização independente credenciada para executar essa modalidade de avaliação da conformidade (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp).

As modalidades de certificação de produtos mais utilizadas são:

- **Modelo 1 (ensaio de tipo)** - é o mais simples dos modelos de acreditação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item de um produto, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma só vez, limitando aí os seus efeitos (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 2 (ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio de amostras retiradas no comércio)** - modelo baseado no ensaio de tipo mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 3 (ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no fabricante)** - também baseado no ensaio de tipo, porém combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras tomadas na própria fábrica (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 4 (ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante)** - combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio quanto na própria fábrica (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 5 (ensaio de tipo, avaliação e aprovação do sistema da qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante)** - é um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Este modelo proporciona um sistema credível e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);

- **Modelo 6 (avaliação e aprovação do sistema da qualidade do fabricante) –** é um modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para acreditação de produção já que o que é avaliado é a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação estabelecida, mas não verifica a conformidade do produto final (www.inmetro.gov.br /qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 7 (ensaio de lote) –** nesse modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre a conformidade a uma dada especificação (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **Modelo 8 (ensaio 100%) –** é um modelo no qual cada um dos itens é submetido a um ensaio para verificar sua conformidade com uma dada especificação (www.inmetro.gov.br /qualidade/certificação.asp).

A acreditação dos Sistemas de Gestão atesta a conformidade do modelo de gestão de fabricantes e prestadores de serviço em relação a requisitos normativos. Os sistemas clássicos na certificação de gestão são os de gestão de qualidade, baseado nas normas ISO 9001 e os sistemas de gestão ambiental, conforme as normas ISO 14001. Existem, no entanto, outros sistemas de gestão, também passíveis de certificação, oriundos de iniciativas setoriais como os sistemas desenhados pelas normas do setor automobilístico QS 9000 e AVSQ 94, citando as mais importantes.

A acreditação de pessoal (importante instrumento da avaliação da conformidade) avalia as habilidades e os conhecimentos de algumas ocupações profissionais, e pode incluir, entre outras, as seguintes exigências:

- **formação –** a exigência segundo a qual um determinado nível de escolaridade visa assegurar o nível de capacitação esperado (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp);
- **experiência Profissional** – a experiência prática em setor específico que permite maior compreensão dos processos envolvidos e identificação rápida das oportunidades de melhorias (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp) e
- **habilidades e conhecimentos teóricos e práticos** – a capacidade de execução segundo a qual torna-se possível discernir o que de fato é essencial para atuar e desenvolver na atividade (www.inmetro.gov.br/qualidade/certificação.asp).

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

3.7.2.
Classificação

Dependendo de quem realiza a avaliação e de quem tem a responsabilidade de evidenciar a conformidade, a atividade pode ser classificada em três categorias:

- **de primeira parte –** feita pelo próprio fabricante ou pelo fornecedor (auto-avaliação);
- **de segunda parte –** feita pelo comprador, cabendo a este solicitar a um organismo de inspeção e teste para fazer a avaliação de conformidade e
- **de terceira parte –** feita por uma organização com independência em relação ao fornecedor e ao cliente, não tendo, portanto, interesse na comercialização do produto.

Quando o processo de avaliação da conformidade é realizado por uma terceira parte, esta parte deve ser acreditada. A acreditação é o reconhecimento, por um organismo acreditador, da competência dessa instituição para processar a avaliação da conformidade de produtos, processos ou serviços, sistemas de gestão e sistemas de certificação de competência técnica pessoal.

3.7.3.
Natureza

A avaliação da conformidade possui dois tipos de aplicação:

- **avaliação da conformidade compulsória** que é decorrente de regulamentações de cunho legal, através de leis, decretos e outros, enquadrando, de uma forma geral, produtos, empresas, pessoas que atuam nas áreas da saúde, segurança, meio ambiente e alimentação e
- **avaliação da conformidade voluntária** é aquela decorrente de práticas ou exigências do mercado, que introduz confiança/confiabilidade ao produto, empresa ou pessoa certificada.

3.8.
Redes de segurança do sistema regulatório

Redes de segurança bem estruturadas promovem eficiência econômica e a proteção dos consumidores, permitindo que provedores possam exercer suas atividades sem a necessidade da emissão constante de regulamentos técnicos pelo governo.

Existem duas formas básicas de redes de segurança do sistema regulatório. A primeira existe para a proteção do consumidor e baseia-se em **estatutos ou leis de responsabilidade de produtos** que podem prover modos para limitar e lidar

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

com produtos perigosos sem complacência e que exigem especificações técnicas rígidas. A segunda basea-se em ***leis*** e existe devido a ações de negligência.

3.8.1.
Redes de segurança baseada em estatutos

A força e o sucesso neste tipo de rede depende dos métodos para se descobrir se determinado produto não é seguro, retirando-o do comércio e pressionando o provedor a assumir a responsabilidade completa sobre a segurança do produto.

Tipologia de leis

leis de proteção ao consumidor – determinam que o provedor assegure que seus bens sejam seguros e ajustados com o propósito para o qual são oferecidos aos consumidores.

leis de responsabilidade de produtos – Não é necessário o consumidor provar que o provedor foi negligente na oferta de produtos, e sim que os produtos defeituosos causaram danos ou perdas. Um regime deste tipo é um grande incentivo para os provedores trabalhem com produtos seguros.

3.8.2.
Sistema de leis civis

Um sistema de leis civis baseia-se no custo de litígio que o provedor está sujeito devido ao dano ou danos causados pelos seus produtos colocados no mercado. Estes custos de litígio são elevados, por isso, o provedor deve ser prudente, assegurando que seus produtos sejam seguros e não possam causar nenhuma ameaça a saúde ou ao meio ambiente. Existem casos em que os custos de litígio ficam tão elevados que o provedor pode vir a falir. Então o provedor recorre ao seguro de responsabilidade do produto para cobrir perdas. Nestas situações, o segurador exige do segurado que demonstre a segurança do produto por avaliação de conformidade baseada em normas pertinentes.

3.9.
Acompanhamento de mercado

A avaliação de produtos no mercado é parte integrante da avaliação da conformidade. O acompanhamento de mercado é feito para assegurar que produtos estejam em conformidade com regulamentos técnicos pertinentes.

Existem duas características no acompanhamento de mercado:

- penalidades significantes para a não-conformidade e

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- uma expectativa de provedores que serão descobertos eventualmente pela não-conformidade de seus produtos.

Sem estas características, provedores ficariam tentados a correr riscos, colocando no mercado produtos não-conformes com regulamentos técnicos pertinentes. E assim, deixando de assegurar a proteção à saúde e a segurança do consumidor.

Penalidades para a não-conformidade (IAPEC, 2000). Dentre as principais destacam-se:

- Multas
- Mandados
- Propaganda corretiva
- Retirada de produtos
- Indenizações
- Chamada da empresa para reposição de produtos
- Imposições judiciais
- Determinações parlamentares
- Ações representativas através de regulamentos

A **detecção de não-conformidade** é alcançada por duas abordagens: **(a)** a abordagem pela avaliação de impacto de risco (RIA), que envolvem o uso de critérios de avaliação de risco e **(b)** a abordagem baseada em denúncias de consumidores, concorrentes, jornais, rádios, televisão, etc., ou pela fiscalização de órgãos reguladores.

Gestão da não-conformidade(IAPEC, 2000). Dentre os principais métodos utilizados para detectar a não-conformidade destacam-se:

- Auditorias em documentos usados por provedores
- Auditoria em documentos de reclamações
- Exames visuais de produtos que são assuntos de pesquisa ou reclamações
- Fiscalização de produtos durante uma pesquisa ou por uma reclamação
- Fiscalização de produtos por amostragem pelo órgão regulamentador

Prática usual na Comunidade Européia, o acompanhamento do mercado de produtos consolidou-se com base em regras e procedimentos bem cristalizados e fundamenta-se nos seguintes princípios da fiscalização:

- a fiscalização do mercado é um instrumento essencial para a execução e aplicação de regras (regulamentos) aplicáveis aos produtos objetos da fiscalização;
- a finalidade da fiscalização do mercado é assegurar que as disposições da legislação aplicável são de fato cumpridas em todo o território nacional. Os cidadãos têm direito a um nível de proteção equivalente em todo o mercado único, independentemente da origem do produto. Além disso, a

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

fiscalização do mercado é importante para o interesse dos operadores econômicos, porque ajuda a eliminar a concorrência desleal.

- o organismo regulamentador (governo) deve designar ou instituir autoridades que sejam responsáveis pela fiscalização do mercado (no Brasil, os Institutos de Pesos e Medidas Estaduais atuam por designação). Estas autoridades necessitam ter os recursos e poderes suficientes para realizar as suas atividades de fiscalização, assegurar a competência técnica e a integridade profissional do seu pessoal e agir de forma independente e não discriminatória, no respeito do princípio da proporcionalidade.
- os organismos responsáveis (na Europa, os organismos notificadores) devem ser, basicamente, excluídos da responsabilidade das atividades de fiscalização do mercado. Esta medida visa evitar conflitos de interesses.

Nesse contexto, a fiscalização do mercado é um instrumento essencial para a execução e aplicação da legislação cabível, em especial através da adoção de medidas para verificar se os produtos cumprem os requisitos da legislação aplicável, e medidas para verificar e fazer prevalecer as condições necessárias para que os produtos não conformes estabeleçam conformidade, e que sanções sejam aplicadas sempre que necessário.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

3.9.1.
Atividades de fiscalização

A fiscalização do mercado envolve duas grandes fases: (i) as autoridades nacionais de fiscalização devem assegurar que os produtos colocados no mercado estejam conformes com as disposições da legislação nacional aplicável que transpõem as diretivas dos regulamentos de produtos e (ii) subsequentemente, quando necessário, devem tomar medidas para estabelecer a conformidade.

Uma aplicação eficiente da lei exige normalmente que as autoridades de fiscalização atuem em conjunto com os fabricantes e os fornecedores, de modo a impedir que produtos não conformes sejam introduzidos no mercado.

3.9.2.
Monitoração de produtos introduzidos no mercado

As autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado devem monitorar os produtos para assegurar que estejam conformes, no momento de sua introdução, com as diretivas aplicáveis. Para que a fiscalização do mercado seja eficiente, os recursos devem ser aplicados onde existam probabilidades de riscos serem mais elevadas ou o não cumprimento for mais frequente, ou nos casos em

que um interesse particular possa ser identificado. As estatísticas e os procedimentos da avaliação dos riscos podem ser utilizados para este fim. A fim de poderem monitorizar os produtos introduzidos no mercado, as autoridades de fiscalização devem ter poder, competência e recursos:

- para visitar regularmente as instalações comerciais, industriais e de armazenagem, e se for caso, os locais de trabalho e outras instalações onde os produtos são colocados em serviço;
- para organizar controles aleatórios e no local;
- para recolher amostras dos produtos e sujeitá-los a exames e
- ensaios; e
- para solicitar todas as informações necessárias.

3.9.3. Ações corretivas

As autoridades nacionais competentes devem tomar medidas para impor a conformidade, quando descobrem que um produto não está conforme com as disposições das diretivas aplicáveis. Antes de se tomar qualquer medida, a parte envolvida deve ser notificada e – a menos que o assunto seja urgente – ter a possibilidade de ser consultada.

A ação corretiva depende do grau do não cumprimento e, portanto, deve estar de acordo com o princípio da proporcionalidade:

- em primeiro lugar, o fabricante, ou o seu mandatário, deve ser obrigado a assegurar que o produto esteja em conformidade com as disposições e a remediar a infracção;
- e finalmente, nos casos em que outras medidas tenham falhado ou não sejam consideradas suficientes, deverão ser tomadas todas as medidas necessárias para restringir ou proibir a introdução no mercado e a entrada em serviço do produto em questão, e assegurar a sua retirada do mercado.

3.9.4. Atividades complementares

A aplicação eficiente das diretivas exige normalmente que, além das operações de fiscalização do mercado –monitoração de produtos introduzidos no mercado e ações corretivas–, as autoridades de fiscalização devem:

- agir em conjunto com os fabricantes e fornecedores;
- tomar medidas necessárias em relação a produtos não conformes e os responsáveis pelas suas não conformidades;
- ter a possibilidade de avisar as pessoas que possam estar em risco,

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

- destruir os produtos perigosos, proibir a sua exportação e a utilização de tais produtos e exigir a anulação dos respectivos certificados.

3.10. Considerações sobre um código mínimo

Assim, não obstante a ampla abrangência das ações relacionadas à regulamentação técnica, os acordos TBT e SPS demandam, em primeira instância, aderência ao que se denomina **"boas práticas da regulamentação técnica"**. O Acordo TBT, em seu Artigo 2, faz menção explícita à necessidade de um rigor no uso de boas práticas para se desenvolver, adotar e aplicar regulamentos técnicos. E mais, o seu Anexo 3 define o que se denomina "Código de boa conduta para a elaboração, adoção e aplicação de normas", aqui bem entendidas como as normas de caráter voluntário com base nas quais devem-se fundamentar, sempre que possível, o desenvolvimento de qualquer regulamento técnico. Já no que diz respeito aos preceitos do Acordo SPS, destacam-se:

- o artigo 2, referente a disposições e direitos básicos, onde os membros têm o direito de adotar medidas SPS somente num grau necessário para a proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal;
- o artigo 3, referente à harmonização, cujo principal objetivo é que as medidas SPS sejam baseadas em normas internacionais (quando existirem). A harmonização tem sido perseguida por meio da ação de três instituições internacionais. São elas: (a) o Codex Alimentarius (oie) -no âmbito de segurança alimentar-, (b) a Organização Internacional de Epizzootias (OIE) –que trata das questões pertinentes à saúde animal- e (c) a Convenção Internacional para Produção Vegetal (IPPC) –no que tange aos vegetais;
- o artigo 4, referente à equivalência, que reconhece que diferentes medidas SPS podem ser adotadas resultando em níveis de proteção ambiental e de saúde;
- o artigo 5, referente a RIA, onde os membros são obrigados a basearem suas avaliações de risco, quando possível e apropriado, nas metodologias desenvolvidas pelas organizações internacionais;
- o artigo 7, referente à transparência, cujo principal instrumento é o das notificações.

Em particular, no contexto desse acordo é introduzida uma nova exigência de extrema importância que é a necessidade de se desenvolver uma RIA considerando os seguintes fatores: **(i)** evidência científica, **(ii)** métodos e processos de produção relevantes, **(iii)** inspeção, **(iv)** amostragem e **(v)** testes.

A Figura 4, de forma esquemática, ilustra as funções básicas que devem nortear o desenvolvimento das boas práticas da regulamentação técnica, insumos

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

esses identificados à luz das exigências impostas por esses acordos que visam não apenas a redução de desnecessárias barreiras técnicas ao comércio como, também, medidas sanitárias (aplicáveis a alimentos e à saúde humana), medidas fitossanitárias (aplicáveis à saúde das plantas) e veterinárias (aplicáveis à saúde e a vida animal).

Figura 4. Funções das boas práticas da regulamentação técnica
Fonte: elaboração própria

A tabela 4 caracteriza as funções básicas para adoção e implementação das boas práticas da regulamentação (BPR), definindo seus marcos externos.

Funções básicas das BPR	Referenciais externos
Tratamento isonômico	Os produtos importados devem receber tratamento não menos favorável que produtos similares nacionais.
Evitar óbices técnicos ao comércio	Precaver-se para que os RT não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou efeito de criar obstáculos técnicos desnecessários ao comércio internacional.
Respeitar os objetivos legítimos	Precaver-se para que os RT não sejam mais restritivos ao comércio do que o necessário para realizar um determinado objetivo legítimo.
Adotar o *"guilhotine approach"*	Os RT não devem ser mantidos se os objetivos que deram origem à sua adoção ou se deixarem de existir ou se modificarem de modo a ser atendidos de uma maneira menos restritiva ao comércio.
Baseado em normas internacionais	os Membros (da OMC) deverão utilizar normas internacionais como base de seus RT, exceto quando estas normas forem inadequadas ou ineficazes para a realização dos chamados objetivos legítimos perseguidos.
Harmonização	Com o objetivo de harmonizar os RT, os Membros participarão integralmente da preparação de normas internacionais para os produtos para os quais tenham adotado, ou prevejam adotar, RT.
Acordos	Os Membros deverão examinar favoravelmente a possibilidade de aceitar os RT de outros Membros como equivalentes.
OMC requer processo aberto	Nas situações de não existência de uma norma internacional, ou naquelas em que o conteúdo técnico de um determinado projeto de

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

	um RT não se apresenta em concordância com o conteúdo técnico da norma internacional (principalmente nos casos em que o RT possui um efeito significativo ao comércio de outros Membros), esses deverão publicar uma nota para que as partes interessadas tomem conhecimento, notifiquem os outros Membros por meio do Secretariado sobre os produtos a serem cobertos, fornecendo cópias do projeto do RT quando solicitados, concedendo, sem discriminação, um prazo razoável para que outros membros façam comentários por escrito.
Acessibilidade	Os Membros deverão assegurar que todos os RT adotados sejam prontamente publicados ou colocados à disposição de outra forma, de modo a permitir que as partes interessadas tomem conhecimento dos mesmos.
Permitir prazo para adaptação	Exceto nas circunstâncias urgentes, os Membros deverão assegurar um intervalo razoável entre a publicação dos RT e sua entrada em vigor de forma que os produtores (dos Membros exportadores) disponham de tempo para adaptar seus produtos ou métodos de produção às exigências do Membro importador.
RIA	Os Membros são obrigados a basearem suas avaliações de risco, quando possível e apropriado, nas metodologias desenvolvidas pelas organizações internacionais (considerando os seguintes fatores: **(i)** evidência científica, **(ii)** métodos e processos de produção relevantes, **(iii)** inspeção, **(iv)** amostragem e **(v)** testes).

Tabela 4. Funções básicas das BPR
Fonte: TBT Agreement e SPS Agreement

Com vistas a lançar bases do que se entende por um código mínimo de boas práticas da regulamentação técnica, a Figura 5 apresenta e descreve cada um dos processos críticos envolvidos e explicita as regras e rigores, assim definindo as estruturas e os diferentes níveis hierárquicos que caracterizam um modelo clássico de regulamentação (NEMEROFF & FROTA, 2005). Cabe observar que a partir do arcabouço institucional voltado à criação, adoção e aplicação de regulamentos técnicos, o propósito final da regulamentação (na figura simbolizada por produtos domésticos, importados e exportados) está voltado à proteção de objetivos públicos (legítimos), quais sejam a segurança, proteção da saúde humana, animal e vegetal, meio ambiente e defesa do cidadão.

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 0511078/CA

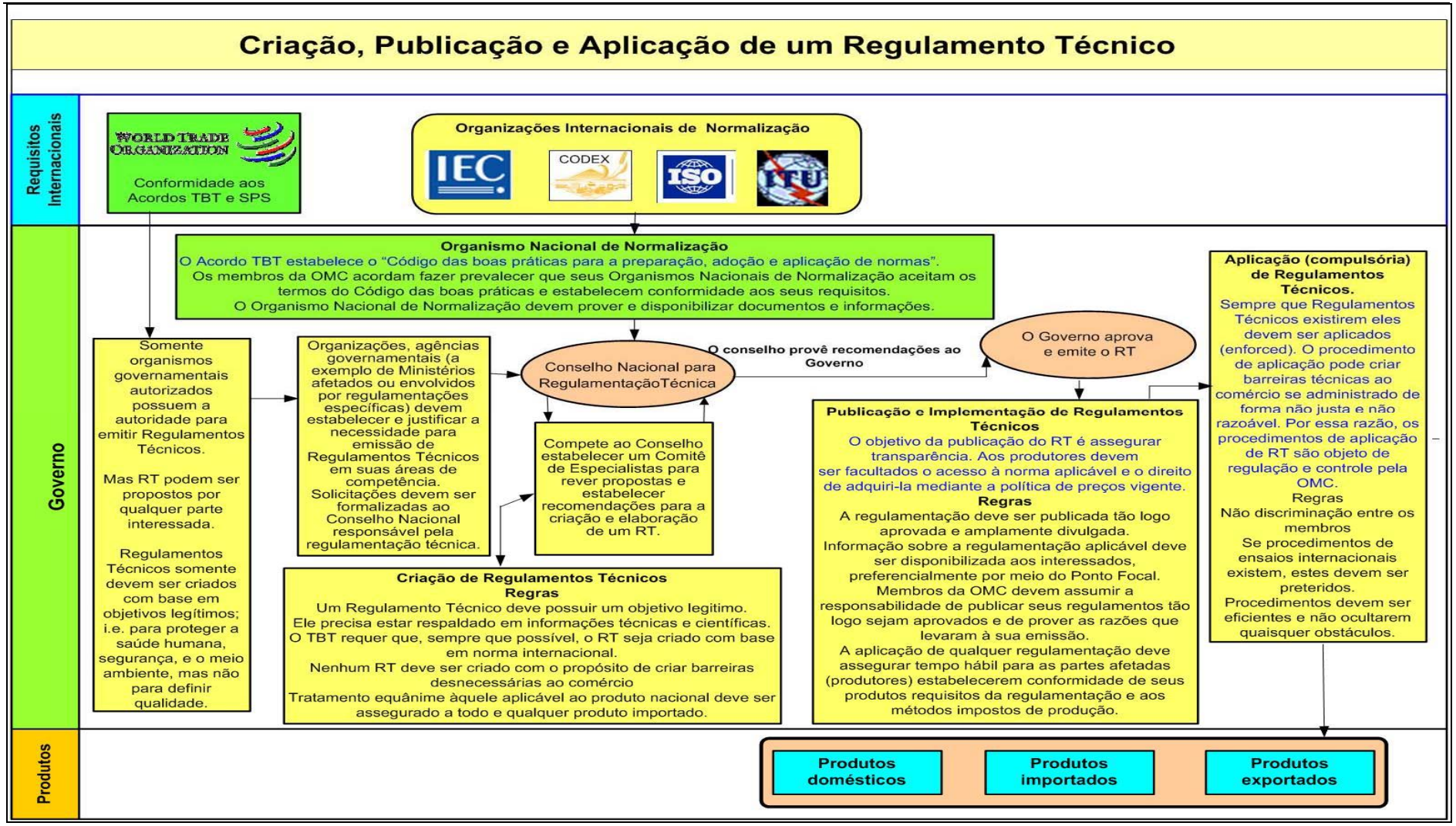

Figura 5. Estruturas, níveis hierárquicos e modelo para implementação de um sistema regulatório
Fonte: NEMEROFF & FROTA, 2005