

## 4

### Análise do sistema regulatório brasileiro

À luz das práticas e recomendações internacionais que devem fundamentar o sistema regulatório dos países que priorizam a sua participação no mercado global (apresentado no Capítulo 3), o presente trabalho discute o sistema regulatório brasileiro segundo três vertentes de análise: (i) identificação do acervo documental da legislação brasileira, pesquisando escopo, responsabilidades e funções dos atores envolvidos; (ii) conceituação dos elementos essenciais que devem integrar um código mínimo das boas práticas da regulamentação técnica e (iii) pesquisa da eficácia do sistema regulatório brasileiro (pesquisa exploratória). Como subsídios ao entendimento do capítulo e com base nos conceitos introduzidos no Capítulo 2 à luz da prática internacional transcrevem-se, abaixo, alguns conceitos e definições relevantes sobre o tema aqui em estudo apresentando-os, entretanto, tal quais citados na legislação brasileira.

#### **O conceito de Regulamento introduzido na legislação brasileira**

**Regulamento** - sob a responsabilidade do Estado e controlado por uma autoridade por ele designada, constitui-se em documento normativo que visa “*estabelecer regras de caráter obrigatório que é adotado por uma autoridade*” (ABNT ISO/IEC 2:2006).

**Regulamento técnico**<sup>18</sup> - sob a responsabilidade do Estado e controlado por uma autoridade por ele designada, constitui-se em documento normativo que visa “*estabelecer requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática*” (ABNT ISO/IEC 2:2006).

**Regulamento técnico** - no Brasil, a conceituação de regulamento técnico foi estabelecida em 1988 pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), que acordou a seguinte definição: “*Regulamento Técnico é um documento que estabelece características de um produto ou processo a ele relacionado e métodos de produção, incluindo as cláusulas administrativas aplicáveis, com as quais a conformidade é obrigatória. Este documento pode, também, incluir, ou tratar exclusivamente de requisitos de terminologia, símbolos, embalagens, marcação, rotulagem e como eles se aplicam a um produto, processo ou método de produção*” (Resolução 11/75).

---

<sup>18</sup> Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para verificação da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade (ABNT ISO/IEC 2:2006).

## 4.1.

### Vertente de análise 1: acervo documental e institucional

Segundo esta vertente de análise, pesquisas foram desenvolvidas para se identificar os acervos documentais (leis e resoluções) e institucionais (organismos com autoridade governamental para emitir RT) que compõem o sistema regulatório brasileiro.

A partir da criação do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) compete ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) –órgão normativo do Sinmetro– formular, ordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e de certificação da qualidade de produtos industriais bem como a responsabilidade pelas aprovações, no País, de resoluções em metrologia, normalização e qualidade industrial. Por sua vez é de responsabilidade do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial –órgão executivo central do Sinmetro– atuar como secretaria executiva do Conmetro e fórum de compatibilização dos interesses governamentais para elaborar e fazer prevalecer portarias em metrologia, normalização e qualidade industrial.

Por força da Resolução Conmetro nº 5, de 4 de setembro de 1995, foi aprovado o documento “Regulamentação Técnica Federal: Diretrizes para Elaboração, Revisão e Revogação”, que atribui ao Inmetro a responsabilidade pela atualização do acervo da regulamentação técnica no País, cabendo-lhe notificar os organismos internacionais, publicar anualmente um catálogo das regulamentações técnicas vigentes no País. Essa é a responsabilidade que exerce na qualidade de organismo notificador ou ponto focal da regulamentação técnica brasileira em sua área de competência, denominada “*enquiry point*” junto a OMC.

#### 4.1.1.

##### Pesquisa do acervo documental

A exemplo de alguns países industrializados e do que recomenda a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) –que disponibiliza aos países membros recomendações gerais para a estruturação de um sistema de metrologia legal (Elements for a law on Metrology. OIML D 1, 2004)–, no Brasil não existe uma lei específica sobre regulamentação técnica. A legislação vigente

fundamenta-se em um conjunto de leis e resoluções. Na pesquisa bibliográfica conduzida no âmbito do presente trabalho, as leis e resoluções governamentais abaixo caracterizadas estabelecem a base do sistema regulatório brasileiro.

- **Lei nº. 5966, de 11 de dezembro de 1973** - Lei de criação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro); do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro);
- **Lei nº. 9933, de 20 de dezembro de 1999** - Lei que dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metroológicos, e dá outras providências. Tendo como destaque o seu Artigo 2º: no § 1º descrevendo que *“os regulamentos técnicos deverão dispor sobre características técnicas de insumos, produtos finais e serviços que não constituam objeto da competência de outros órgãos e de outras entidades da Administração Pública Federal, no que se refere a aspectos relacionados com segurança, prevenção de práticas enganosas de comércio, proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal, e com o meio ambiente”* e no § 2º descrevendo que *“os regulamentos técnicos deverão considerar, quando couber, o conteúdo das normas técnicas adotadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)”*;
- **Resolução Conmetro nº. 11/75, de 29 de abril de 1976** - Resolução que define regulamento técnico;
- **Resolução Conmetro nº. 02, de 08 de janeiro de 1992** - Resolução que determina ao Inmetro que, em um prazo de seis meses, articulado com os órgãos de governo envolvidos, avalie caso a caso a necessidade de editar as antigas Normas Brasileiras Compulsórias e Referendadas como Regulamentos Técnicos;
- **Resolução Conmetro nº. 06, de 24 de agosto de 1992** - Resolução que aprova o documento em anexo à Resolução "Novo Modelo para Elaboração de Normas Técnicas no Brasil" como termo de referência para atividade de Normalização e Regulamentação Técnica;
- **Resolução Conmetro nº. 04, de 26 de maio de 1993** - Resolução que cria Grupos de Trabalho com o objetivo de propor critérios básicos para harmonização da emissão de Regulamentos Técnicos governamental;
- **Resolução Conmetro nº. 01, de 19 de maio de 1995** - Resolução que aprova o documento "Modernização da Regulamentação Técnica - Contribuição à Reforma do Estado como referência para a elaboração e revisão da Regulamentação Técnica o Brasil”;
- **Resolução Conmetro nº. 05, de 04 de setembro de 1995** - Resolução que aprova o documento "Regulamentação Técnica Federal - Diretriz para Elaboração, Revisão e Revogação" e
- **Resolução Conmetro nº. 02, de 09 de junho de 2005** - Resolução que criou o Comitê Brasileiro de Regulamentação - CBR e a adoção de práticas voltadas à elaboração de Normas e Regulamentos (Situação: Em vigor).

#### 4.1.2. Pesquisa do acervo institucional (órgãos regulamentadores)

Com o objetivo de melhor caracterizar o papel do Estado na prática da regulamentação técnica, o presente trabalho identificou e caracterizou os diversos órgãos regulamentadores federais com responsabilidade pela emissão de RT ou pelo processamento e disseminação de informação sobre regulamentos técnicos de produtos, processos ou serviços regulamentados no Brasil. Como recorte da pesquisa, esta focalizou apenas os organismos regulamentadores voltados ao comércio. Caracteriza-se, a seguir, cada um dos múltiplos atores identificados que integram o sistema regulatório brasileiro<sup>19</sup>, apresentando seus respectivos domínios de atuação, escopos da regulamentação e leis de criação. Cabe aqui informar que esta informação identificada pelo trabalho não estava disponível de forma integrada e, ainda hoje, não se encontra divulgada na página *web* do Ponto Focal brasileiro. Quando pertinente, destacam-se, também, impropriedades de nomenclatura praticadas por esses organismos à luz do vocabulário internacionalmente referenciado em acordos comerciais e praticado por organizações regionais e internacionais que atuam em regulamentação.

- **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)** - com a Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, ficou mantida a denominação e a estrutura organizacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sendo-lhe, no entanto retirados os assuntos relacionados aos assuntos pesqueiros. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“normalizar e supervisionar, na forma da legislação específica, as atividades de: (a) defesa sanitária animal e vegetal, (b) inspeção de produtos derivados de origem animal e de bebidas, vinagres, vinhos e derivados da uva, (c) fiscalização da produção, da comercialização e da utilização de produtos veterinários e de agrotóxicos, seus componentes e afins, (d) análise laboratorial como suporte às ações de defesa sanitária, de inspeção de produtos de origem animal, de fiscalização de insumos agropecuários e de bebidas, vinagres, vinhos e derivados do vinho e da uva; implementar as ações decorrentes de decisões de organismos internacionais e acordos com governos relativos aos assuntos de sua competência”*;
- **Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)** - o MCT foi criado em 15 de março de 1985, pelo Decreto nº. 91.146, como órgão central do sistema federal de Ciência e Tecnologia. Sua competência no desempenho da

---

<sup>19</sup> Seguindo a prática internacional, também no Brasil, a regulamentação técnica é de inteira responsabilidade do Estado. Os diferentes órgãos governamentais que integram o sistema regulatório brasileiro possuem autoridade para emitir regulamentos técnicos (RT), nas esferas federal, estadual e municipal. A presente pesquisa de identificação dos agentes reguladores limitou-se à esfera federal.

atividade de regulamentação técnica<sup>20</sup> envolve: “a formulação e implementação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia”;

- **Ministério da Defesa (MD)** - o MD foi criado pelo Decreto nº. 3.080, de 10 de junho de 1999, é o órgão do Governo Federal incumbido de exercer a direção superior das Forças Armadas, constituídas pela Marinha, pelo Exército e pela Aeronáutica. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “a elaboração e aprovação de normas próprias das respectivas forças”;
- **Ministério da Saúde (MS)** – o Ministério da Saúde só veio a ser instituído no dia 25 de julho de 1953, com a Lei nº. 1.920, que desdobrou o então Ministério da Educação e Saúde em dois ministérios: Saúde e Educação e Cultura. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “política nacional de saúde”;
- **Ministério das Cidades (MC)** - O Ministério das Cidades foi instituído em 1º de janeiro de 2003, através da Medida Provisória nº 103, depois convertida na Lei nº 10.683, de 28 de maio do mesmo ano [68]. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “se encarregar da elaboração e do cumprimento das políticas públicas do setor de habitação, do saneamento e dos transportes (mobilidade) e trânsito para integrá-los levando em consideração o uso e a ocupação do solo”;
- **Ministério das Comunicações (MC)** - o MC foi criado pelo Decreto-Lei nº. 200, de 20 de fevereiro de 1967 e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “se encarregar da elaboração e do cumprimento das políticas públicas do setor de comunicações. Suas atividades abrangem três áreas fundamentais: Radiodifusão, Serviços e Telecomunicações”;
- **Ministério das Minas e Energias (MME)** - o MME foi criado pela Lei nº. 3.782, de 22 de julho de 1960. Anteriormente, os assuntos de minas e energia eram de competência do Ministério da Agricultura. A Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990 extinguiu o MME e transferiu suas atribuições ao Ministério da Infra-Estrutura, criado pela mesma lei, que também passou a ser responsável pelos setores de transportes e comunicações. O Ministério de Minas e Energia voltou a ser criado por meio da Lei nº. 8.422, de 13 de maio de 1992. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve as áreas de: “energia elétrica, planejamento e desenvolvimento energético, geologia, mineração e transformação mineral, petróleo, gás naturais e combustíveis renováveis”;
- **Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC)** - o MDIC foi criado pela Medida Provisória nº. 1.911-8, de 29 de julho de 1999, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação

---

<sup>20</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pelo MCT para referir-se a um ato de caráter obrigatório (e.g.: Instrução Normativa CTNBio nº. 16, de 30 de outubro de 1998, que dispõe sobre as normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGM).

técnica envolve: “*regulamentação e execução dos programas e atividades relativas ao comércio exterior*”;

- **Ministério do Meio Ambiente (MMA)** - o então Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal foi criado pela Lei nº. 8.746, de 09 de dezembro de 1993. No Art. 17, inciso III da Medida Provisória nº. 1.795, de 1º de janeiro de 1999, transforma o Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal em Ministério do Meio Ambiente. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “*a conservação racional dos recursos naturais e a proteção contra a degradação ambiental*”;
- **Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)** - o então Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio foi criado por meio do Decreto nº. 19.433, de 26 de novembro de 1930, assinado pelo Presidente Getúlio Vargas, assumindo a pasta o Ministro Lindolfo Leopoldo Boeckel Collor. O Ministério passou a ser denominado Ministério do Trabalho e Emprego, por meio da Medida Provisória nº. 1.799, de 1º de janeiro de 1999. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “*a elaboração de normas regulamentadoras<sup>21</sup> (NR), relativas à segurança e medicina do trabalho, são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como pelos órgãos dos Poderes Legislativo e judiciário, que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT)*”;
- **Ministério dos Transportes (MT)** - o MT foi criado pela Lei nº. 8.422, de 28 de maio de 1992, com atribuições específicas em política nacional de transportes. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “*política nacional de transportes ferroviário, rodoviário e aquaviário; marinha mercante, portos e vias navegáveis; e participação na coordenação dos transportes aeroviários*”;
- **Agência Nacional de Águas (ANA)** - a ANA foi instituída pela Lei nº. 9.433, de 8 de janeiro de 1997, conhecida também como “Lei das Águas” (instrumento legal inspirada no modelo francês que permite a gestão participativa e descentralizada dos recursos hídricos). Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: “*disciplinar, em caráter normativo, por meio de resolução da Diretoria Colegiada, a implementação, a operacionalização, o controle e a avaliação dos instrumentos da Política Nacional de Recursos Hídricos*”;
- **Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel)**- a Lei nº. 9.427, de 26 de dezembro de 1996, criou a Aneel, cujo regulamento foi definido no Decreto 2.335, em 6 de outubro de 1997. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica é: “*(i) regular e fiscalizar a geração, a transmissão, a distribuição e a comercialização da energia elétrica, atendendo reclamações de agentes e consumidores com equilíbrio entre as partes e em benefício da sociedade; (ii) mediar os*

---

<sup>21</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas regulamentadoras (NR)” utilizada pelo TEM para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: NR 19, que dispõe sobre as normas de depósito, manuseio e armazenagem de explosivos).

*conflitos de interesses entre os agentes do setor elétrico e entre estes e os consumidores, (iii) conceder, permitir e autorizar instalações e serviços de energia; (iv) garantir tarifas justas; (v) zelar pela qualidade dos serviços; (vi) exigir investimentos; (vii) estimular a competição entre os operadores e (viii) assegurar a universalização dos serviços”;*

- **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)** - a ANS foi criada pela Lei n.º. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País”;*
- **Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel)** - a Anatel foi criada pela Lei n.º. 9.472, de 16 de julho de 1997, e sua competência no desempenho na atividade de regulamentação técnica envolve: *“A elaboração de normas<sup>22</sup> para implementar a política nacional de telecomunicações”;*
- **Agência Nacional de Transporte Aquaviários (Antaq)** - a Antaq foi criada pela Lei n.º. 10.233, de 5 de junho de 2001, e seu desempenho na atividade de regulamentação técnica<sup>23</sup> é: *“regular, supervisionar e fiscalizar as atividades de prestação de serviços de transporte aquaviário e de exploração da infra-estrutura portuária e aquaviária, exercida por terceiros”;*
- **Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)** - a ANTT foi criada pela Lei n.º. 10.233, de 5 de junho de 2001, e sua competência no desempenho na atividade de regulamentação técnica envolve: *“concessão de ferrovias, rodovias e transporte ferroviário associado à exploração da infra-estrutura; permissão de transporte coletivo regular de passageiros pelos meios rodoviário e ferroviário não associados à exploração da infra-estrutura e autorização de transporte de passageiros por empresa de turismo e sob regime de fretamento, transporte internacional de cargas, transporte multimodal e terminais”;*
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** – a Anvisa foi criada pela Lei n.º. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“regulamentação técnica<sup>24</sup> para a proteção da saúde da população e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,*

<sup>22</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pela Anatel para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Anexo à resolução n.º. 308, de 11 de setembro de 2002 – Norma de uso do bloqueador de sinais de radiocomunicações, tendo como objetivo estabelecer as condições de uso do Bloqueador de Sinais de Radiocomunicações (BSR), destinado a restringir o emprego de radiofrequências ou faixas de radiofrequências específicas para radiocomunicações, em estabelecimento penitenciário, considerado o interesse público).

<sup>23</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pela Antaq para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Portaria GM n.º. 412/1997, de 16/09/1997, publicada em 17/09/1997, visando estabelecer critérios e procedimentos a serem observados no afretamento de embarcações estrangeiras por empresas brasileiras de navegação para o transporte na navegação interior, nas modalidades de casco nu, por tempo de viagem).

<sup>24</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “norma técnica” utilizada pela Anvisa para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Norma Técnica n.º 1, de 01 de janeiro de 1994. Visa regulamentar o funcionamento de bancos de leite humano no estado do Rio Grande do Norte).

*inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária”;*

- **Agência Nacional do Petróleo (ANP)** - a ANP foi criada pela Lei nº. 9.478, de 06 de agosto de 1997 [9] e regulamentada pelo Decreto nº. 2.455, de 14 de janeiro de 1998, nas diretrizes emanadas do Conselho Nacional de Política Energética (CNPE). Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo, buscando satisfazer a demanda atual da sociedade mantendo com esta uma comunicação efetiva”;*
- **Centro Técnico Aeroespacial (CTA)** - o CTA foi criado pelo Decreto nº. 34.701, de 26 de novembro de 1953, e revogado pelo Decreto nº. 5.196, de 26 de agosto de 2004. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“elaborar normas técnicas metrológicas<sup>25</sup> através do Sistema de Metrologia Aeroespacial (Sismetra)”;*
- **Centro Tecnológico do Exército (Ctex)** - o Ctex foi criado pelo Decreto nº. 84.095, de 16 de outubro de 1979, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“a normalização e a avaliação técnica do material de emprego militar”;*
- **Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen)** - a Cnen é uma Autarquia Federal criada pelo Decreto Federal nº. 40.110 de 10 de outubro de 1956, com sua situação legal atual estabelecida pela Lei Federal nº. 4.118, de 27 de agosto de 1962 e modificada pelas Leis Federais nº. 6.189, de 16 de dezembro de 1974 e 7.781, de 27 de junho de 1989. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“elaborar normas e regulamentos<sup>26</sup> em radioproteção”;*
- **Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama)** - o Conama foi instituído pela Lei nº. 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, regulamentada pelo Decreto 99.274/90. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“a elaboração das normas<sup>27</sup> e dos*

---

<sup>25</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas técnicas metrológicas” utilizada pelo Centro Tecnológico Aeroespacial para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: NTS 9-62 - calibração de manômetros padrão a óleo na balança de peso morto DH 5304, aprovada em 12 de novembro de 1997).

<sup>26</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: NE - 1.10 - Segurança de Sistemas de Barragem de Rejeitos Contendo Radionuclídeos. Estabelece as informações e requisitos mínimos exigidos para a emissão do certificado de aprovação do relatório de análise de segurança (RAS) relativo a um sistema de barragem de rejeitos contendo radionuclídeos de meia-vida longa, tendo em vista assegurar níveis de contribuição de radioatividade ao meio ambiente tão baixos quanto razoavelmente exequível).

<sup>27</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pela Comissão Nacional do Meio Ambiente para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Resolução Conama/nº. 009 de 06 de dezembro de 1990. Dispõe sobre normas específicas para o licenciamento ambiental de extração mineral, classes I, III a IX).



*critérios para o licenciamento de atividades potenciais ou efetivamente poluidoras que deverão estabelecer os requisitos mínimos necessários à proteção ambiental, que poderão ser ampliados por Estados e Municípios”;*

- **Departamento Nacional de Trânsito (Denatran)** - o Denatran foi criado pelo Decreto-Lei nº. 237, de 28 de fevereiro de 1967, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“elaborar e submeter à aprovação do Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN) as normas<sup>28</sup> e requisitos de segurança veicular para a fabricação e montagem de veículos, consoante sua destinação”;*
- **Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM)** - o DNPM foi criado pelo Decreto nº. 23.979, de 8 de março de 1934, sendo extinta a Diretoria-Geral de Pesquisas Científicas. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“assegurar, controlar e fiscalizar o exercício das atividades de mineração em todo o Território Nacional”;*
- **Diretoria de Portos e Costas (DPC)** - a DPC passa a ter suas atividades e organização estruturada pela Portaria nº. 19, de 22 de novembro de 2002, do Diretor-Geral de Navegação. Sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“elaborar normas<sup>29</sup> da autoridade marítima, regulamentar o serviço de praticagem, estabelecer as zonas de praticagem em que a utilização do serviço é obrigatória e especificar as embarcações dispensadas do serviço”;*
- **Fundação Jorge Duprat Figueiredo de medicina e segurança do trabalho (Fundacentro)** - a Fundacentro foi instituída na forma da Lei nº. 5.161, de 21 de outubro de 1966, cuja competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“a produção e a difusão de conhecimentos que contribuam para a promoção da segurança e saúde dos trabalhadores e das trabalhadoras, visando ao desenvolvimento sustentável, com crescimento econômico, equidade social e proteção do meio ambiente”;*
- **Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD)** - o IRD foi criado pela Lei nº. 4.118, de 27 de agosto de 1962, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“Conduzir atividades de inspeção e ensaio dentro do processo de avaliação de conformidade, com os regulamentos da CNEN, das instalações nucleares e radiativas no país”;*
- **Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro)** - o Inmetro foi criado pela Lei nº. 5.966, de 11 de Dezembro de 1973, e sua competência no desempenho da atividade de regulamentação técnica envolve: *“(i) elaborar e expedir regulamentos*

---

<sup>28</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “normas” utilizada pelo Departamento Nacional de Trânsito para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Resolução nº. 78, de 19 de novembro de 1998, que trata das normas e requisitos de segurança para a fabricação, montagem e transformação de veículos).

<sup>29</sup> Constitui uma impropriedade de nomenclatura a denominação “Normas de Autoridade Marítima (NORMAM)” utilizada pela Diretoria de Portos e Costas para referir-se a um ato de caráter obrigatório (eg: Portaria no 105/DPC, de 16 de dezembro de 2003. Aprova as Normas de Autoridade Marítima para Atividades de Inspeção Naval).

técnicos nas áreas que lhe forem determinadas pelo CONMETRO; (ii) elaborar e expedir regulamentos técnicos na área de Metrologia Legal e da Qualidade de Produtos e (iii) ser o Ponto Focal (enquiry point) do Brasil”.

## 4.2.

### **Vertente de análise 2: elementos essenciais do sistema regulatório**

Identificada a base legal do sistema regulatório (leis e resoluções governamentais), foi possível estruturar uma sistemática para (i) avaliar o comprometimento dos organismos que integram o sistema (pesquisa bibliográfica) e (ii) conceituar os chamados elementos básicos do que se entende por um código mínimo das boas práticas da regulamentação técnica. Em capítulo subsequente, analisa-se a aderência do sistema regulatório brasileiro a esse código mínimo.

Descrevem-se a seguir características da regulamentação técnica brasileira à luz dos nove atributos considerados essenciais de um sistema regulatório padrão.

#### 4.2.1.

##### **Aderência aos preceitos básicos**

No Brasil os regulamentos técnicos podem ser desenvolvidos, adotados e implementados por diversos órgãos nas esferas de governo, de acordo com as suas competências específicas legalmente estabelecidas. Caracterizando a falta de harmonização terminológica, os atores do sistema regulatório brasileiro fazem uso de diferentes nomenclaturas para denominar um RT (e.g.: o Ministério do Trabalho e Emprego, MTE, o denomina de ‘Norma Regulamentadora’, NR; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, o denomina ‘Norma Técnica’; o Centro Técnico Aeroespacial, CTA, o denomina ‘Norma Técnica Metrológica’; a Diretoria de Portos e Costas, DPC, o denomina ‘Norma de Autoridade Marítima’, NORMAM; etc.; conforme foi evidenciado no presente capítulo que não apenas identifica os organismos, mas também aspectos da sua atuação). Informação essa que seria de grande utilidade para subsidiar as ações do Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR) criado em 2005 e cuja agenda de trabalho ainda não vem sendo divulgada.

#### **4.2.2. Coordenação integrada do sistema de regulamentação**

Na realidade, o Brasil não dispõe de uma coordenação centralizada do seu sistema regulatório, coordenação esta que deveria não apenas desenvolver uma gestão integrada do sistema regulatório brasileiro em articulação com o Ponto Focal, mas, também, prover informações estruturadas sobre a regulamentação técnica federal brasileira. Esta vulnerabilidade dificulta o trabalho de empresas e organizações afetadas por legislações específicas que têm seus produtos, processos ou serviços controlados com base em regulamentações específicas e que, por esse motivo, são forçadas a procurar diferentes organismos para obter as informações necessárias à sua atuação. Essa foi a razão pela qual o Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade (PBQP) atribuiu ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) a responsabilidade pelo projeto de modernização da Regulamentação Técnica Federal (RTF), que prevê a organização do acervo de regulamentos técnicos federais em vigor, bem como o estabelecimento de novas diretrizes para a sua redação. Conforme previsto no âmbito daquele projeto, existe uma agenda de trabalho ainda por ser desenvolvida pelo Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR).

O **Inmetro** é o órgão executivo central do Sinmetro, uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Dentre as competências e atribuições do Inmetro destacam-se: (i) executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade; (ii) verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos; (iii) manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônica internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços; (iv) fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais; (v) prestar suporte técnico e administrativo ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), bem como aos seus comitês de assessoramento, atuando como sua Secretaria Executiva; (vi) fomentar a utilização da técnica de gestão da qualidade nas empresas brasileiras; (vii) planejar e executar as atividades de acreditação (credenciamento) de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País; (viii) coordenar, no âmbito do Sinmetro, a certificação compulsória e voluntária de produtos, de processos, de serviços e a certificação voluntária de pessoal e (x) executar as atividades obrigatórias impostas pelo Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC fazendo o papel de ponto focal brasileiro.

**Principais atividades realizadas pelo ponto focal brasileiro:** (i) disseminar para os exportadores brasileiros os resumos em português das notificações apresentadas pelos demais países-membros da OMC no que concerne a entrada de produtos estrangeiros em seus mercados; (ii) recebimento e encaminhamento dos comentários técnicos dos exportadores questionando aspectos das propostas de RT estrangeiros ou as solicitações de adiamento de entrada dos mesmos em vigor; (iii) recebimento contínuo de denúncias sobre barreiras técnicas enfrentadas, nesse caso, por produtos brasileiros, sua análise por especialistas e a busca de uma solução; (iv) analisar denúncias sobre barreiras técnicas aos produtos brasileiros; (v) armazenagem centralizada de todos os tipos de conhecimentos necessários à superação das barreiras técnicas às exportações e disponibilização dessas informações por intermédio de seu sítio e (vi) notificar a secretaria da OMC de todos os RT brasileiros que possam interferir no comércio internacional e o encaminhamento dos comentários e sugestões recebidos dos demais países-membros aos organismos brasileiros proponentes dos respectivos RT.

**Instrumentos do Ponto Focal Brasileiro:** (i) *Addendum* - dispõe sobre a notificação utilizada para prestar informações adicionais ou modificações de uma notificação original; (ii) *Corrigendum* - dispõe sobre a notificação utilizada para retificar uma notificação original; (iii) *Notification* - dispõe sobre as informações resumidas, incluindo *Addendum*, *Corrigendum*, bem como as revisões dos termos de um Regulamento Técnico (RT) ou procedimentos de avaliação da conformidade (PAC) a todos os países membros por intermédio da OMC; (iv) *Revision* - dispõe sobre a notificação utilizada para substituir um regulamento técnico ou sobre um procedimento de avaliação da conformidade original e (v) *Communication from Brazil* - dispõe sobre o comunicado da delegação do Brasil a OMC – com referência as boas práticas da regulamentação técnica no Brasil– e da criação do Comitê Brasileiro de Regulamentação.

**A fragilidade da interação dos órgãos regulamentadores com o ponto focal brasileiro:** Atualmente, somente o Inmetro e a Anvisa interagem com o ponto focal brasileiro. Os demais órgãos regulamentadores brasileiros não fazem notificações de seus RT emitidos ao Ponto Focal nacional. O acesso do Ponto Focal aos RT emitidos pelos órgãos regulamentadores é feito por consulta pública ao Diário Oficial da União através de *clipping* realizado por um serviço terceirizado. Quando o RT é passível de notificação a secretaria da OMC, o Ponto Focal brasileiro elabora um draft da notificação e submete a uma consulta ao órgão regulamentador de origem do RT para a aprovação e/ou correção se for o caso. Mas se o órgão não autorizar que a notificação seja feita à secretaria da OMC, a notificação não é feita e tal fato fica registrado no sistema alerta exportador do Ponto Focal brasileiro. Após a consulta feita ao órgão regulamentador de origem do RT em questão, o Ponto Focal brasileiro envia a notificação à Divisão de Acesso a Mercados do Ministério das Relações Exteriores, que posteriormente envia a notificação a Missão brasileira em Genebra, e que finalmente faz a notificação à secretaria da OMC. O processo de retorno das notificações é feito com a coleta de informações no site da OMC. Internacionalmente existe um consenso, previsto pela OMC, em relação ao prazo para comentários das propostas notificados que é de 60 dias no máximo. No Brasil os prazos para notificação variam de 10 a 60 dias.

### **4.2.3. Sistemática de avaliação de riscos**

Embora, alguns órgãos regulamentadores façam a avaliação de riscos (e.g.: Ministério da Saúde, na área da saúde e a Anvisa, nas áreas da saúde e de alimentos), lamentavelmente, no Brasil, ainda não existe cultura e experiência para se realizar o que se denomina de Análise de Risco (*Risk Impact Analysis*, RIA) que é uma prática mandatória nos países desenvolvidos e nos países que participam de Blocos Econômicos bem estruturados, a exemplo da União Européia. Essas são também exigências consideradas de extrema importância dos acordos TBT e SPS da OMC. Aqui, a RIA requer que um RT somente seja emitido quando ficar provado a sua aderência à informação técnica e científica disponível e à tecnologia de processamento conexa que lhe dá suporte ou quando o uso final a que se destina o produto objeto da RT ficar devidamente caracterizado e em conformidade aos termos do RT. Já no que concerne o Acordo SPS, a evidência científica, os métodos e processos de produção relevantes, a inspeção, a amostragem e os testes devem ser criteriosamente especificados como pré-requisitos à introdução do RT, especificando os riscos pela sua introdução ou pela sua não adoção. Enfim, nenhum RT deveria ser introduzido sem que os riscos que dele resultam sejam criteriosamente avaliados. Em muitos dos casos, o risco reside exatamente pela sua não introdução, já que RT constituem-se em instrumentos de proteção do cidadão e do meio ambiente.

### **4.2.4. Sistema Brasileiro de Normalização (SBN)**

O SBN é um sistema criado no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), tendo o Conselho Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (Conmetro) como seu órgão máximo. O Comitê Brasileiro de Normalização (CBN) é o seu fórum técnico de proposição das políticas brasileiras relacionadas à normalização e a regulamentação técnica, integrando, de forma paritária, representações do governo e dos diferentes segmentos da sociedade demandantes de normalização. Com a criação dos chamados “Novos Modelos”, por força da Resolução Nº 7, de 24 de agosto de 1992, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) foi reconhecida

como o único Fórum Nacional de Normalização do Brasil, representante do País nos organismos internacionais e regionais de normalização.

**Organismo nacional de normalização brasileiro**

O Organismo Nacional de Normalização (ONN) brasileiro é a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Fundada em 28 de setembro 1940<sup>30</sup>, é o órgão responsável pelo desenvolvimento da normalização no País, fornecendo os instrumentos necessários para o desenvolvimento tecnológico brasileiro. A ABNT é o representante do País nos fóruns de normalização em níveis internacional (ISO e IEC) e regional (CEN e AMN). É uma entidade privada, sem fins lucrativos, de utilidade pública. No desempenho de sua missão institucional, a ABNT possui os seguintes objetivos: (i) gerenciar o processo de elaboração de normas técnicas; (ii) representar o Brasil em fóruns internacionais e regionais de normalização; (iii) fazer intercâmbio com as organizações similares; (iv) adotar e difundir as normas internacionais e regionais e (v) emitir concernentes à normalização e conceder marca de conformidade e certificação, diretamente ou por intermédio de terceiros (SILVA, 2003).

Conforme destacado em referência recente (MCT, TIB-2005) que descreve 20 anos do programa de tecnologia industrial básica no Brasil, devido ao baixo envolvimento da sociedade brasileira e à insipiente sinergia entre a ação regulatória do Estado no processo de normalização, tem-se a necessidade de modernização da ABNT para assegurar sua sustentabilidade e formar recursos humanos – não apenas no ambiente da ABNT e nos seus comitês, mas também nos meios empresariais, nos organismos reguladores, na academia e mesmo nas entidades da sociedade organizada– nas atividades de normalização.

Para que se inicie esse processo de modernização faz-se necessário (i) incorporar novos atores nos processos de normalização em nível nacional, em especial as organizações ambientalistas, dos consumidores e sociais; (ii) modernizar o funcionamento dos ABNT/CB de modo a aumentar a transparência e participação da sociedade brasileira; (iii) criar mecanismos para descentralizar geograficamente as atividades de normalização no País; (iv) participar mais e melhor da normalização internacional para proteger os interesses do País; (v) estimular uma cultura de participação, pelo reconhecimento do seu valor estratégico, no setor privado, que é quem deve arcar com os custos dessa participação; (vi) articular melhor, à luz da prática internacional, as atividades

<sup>30</sup> A Associação foi criada na terceira reunião dos Laboratórios Nacionais de Ensaio, realizada no Instituto Nacional de Tecnologia (INT – Rio de Janeiro), em 28 de setembro de 1940. O grande incentivador da criação da ABNT foi o Eng<sup>o</sup> Paulo Accioly de Sá que a gerenciou até o ano de 1968. Em 6 de maio de 1968, a Associação, por decisão de sua Assembléia Geral, elegeu o Eng<sup>o</sup> Accioly seu patrono. A ABNT tem como missão harmonizar os interesses da sociedade brasileira, provendo-a de referenciais, através da normalização e atividades afins. E vista como um referencial de excelência para a sociedade brasileira (SILVA, 2003).

regulatórias com a atividade de normalização e (vi) adotar uma postura de reforço do papel dos organismos internacionais de normalização, em especial da ISO, IEC e ITU.

#### 4.2.5. Sistema Nacional de Metrologia

O sistema brasileiro de metrologia representa um importante componente do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Tem como estrutura clássica de metrologia as seguintes atividades:

- **Metrologia Científica e Industrial** – Nesse domínio, o Sinmetro é de grande importância para a ciência e a economia do Brasil, tendo em vista ser de responsabilidade da metrologia científica a realização, manutenção e disseminação das chamadas unidades de base e à metrologia industrial a sua aplicação pelo setor industrial. Assim, sob a coordenação do Inmetro, padrões de medida são transferidos à sociedade com confiabilidade equivalente ao que se realiza nos países parceiros comerciais.
- **Metrologia Legal** – É pela via da metrologia legal que se estabelece a defesa do consumidor. No Brasil, compete ao Inmetro coordenar a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I), cuja coordenação é delegada pelo Inmetro aos Institutos de Pesos e Medidas dos estados brasileiros. Durante os trabalhos de fiscalização, os organismos metrológicos estaduais pertencentes à RBMLQ-I coletam produtos nos estabelecimentos comerciais para avaliar o seu peso, volume, características e a qualidade dos produtos liberados para o consumo. Este é um trabalho de utilidade pública que, no Brasil, alcança hoje já é praticado na maioria dos municípios brasileiros, cerca de 5000. ([www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp](http://www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp)).

**O Sinmetro** é um sistema reconhecido pelo Estado brasileiro, integrando o setor governamental e as iniciativas privadas, articulando a infra-estrutura de serviços tecnológicos para qualidade e produtividade do país. Foi criado pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, para prover uma infra-estrutura de serviços tecnológicos ao país, inclusive capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos credenciados pelo Inmetro.

A seguir estão relacionadas as principais organizações que compõem o Sinmetro

- Conmetro<sup>31</sup> e seus Comitês Assesores;
- Inmetro;
- Organismos de Certificação Acreditados (OCC) – Sistemas da Qualidade, de Gestão Ambiental, de Produtos e de Pessoal;
- Organismos de Inspeção Credenciados (OIC);
- Organismos de Treinamento Credenciados (OTC);
- Instituto Nacional de Metrologia (INM);
- Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Acreditado (OPP);
- Laboratórios acreditados de calibração e de ensaios, supervisionados pelo Inmetro, explicitando-se o sistema brasileiro de acreditação de laboratórios e as ações das redes brasileiras de calibração e de ensaios (RBC/RBLE);
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);
- Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (Ipem); e
- Redes Metrológicas Estaduais.

Ainda no contexto do Sinmetro, compete ao Ministério da Agricultura e a Anvisa, respectivamente, a gestão de redes laboratoriais a serviço da agricultura (Redes Laboratoriais do Mapa) e da saúde (Reblas).

A metrologia é fundamental no processo de desenvolvimento tecnológico e de inovação já que medições e ensaios de materiais, partes e componentes são necessários para verificação da adequação de características e respostas ao uso pretendido ou para estudo dos efeitos das modificações introduzidas. No Brasil existe, portanto, a necessidade do crescimento pela demanda por laboratórios que possam dar suporte de medições, ensaios e análises, com a presteza necessária.

Ainda que não seja possível uma análise de uma reflexão quanto à adequação do número de laboratórios disponíveis e da abrangência de seus serviços tecnológicos em relação à distribuição geográfica e à intensidade da demanda –já que existem mais dados sobre a oferta do que sobre a demanda–, de modo a que se possa atribuir prioridade a investimentos futuros. Pode-se analisar,

---

<sup>31</sup> O Conmetro é o órgão normativo do Sinmetro, ao qual compete formular, ordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e de certificação da qualidade de produtos industriais. É um colegiado interministerial, integrado pelos ministros do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; da Ciência e Tecnologia; da Saúde; do Trabalho e Emprego; do Meio Ambiente; das Relações Exteriores; da Justiça; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Defesa; participando ainda os presidentes do Inmetro; da ABNT da CNI e do Idec (SILVA, 2003).



entretanto, dados disponíveis sobre os laboratórios de calibração, ensaios e análises (i) acreditados pelo Inmetro; (ii) oficiais e habilitados pela Anvisa; (iii) oficiais e credenciados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; (iv) laboratórios acreditados pelo Ministério do Trabalho e Emprego, (v) o Serviço Nacional de Aprendizagem na Indústria (Senai) e (vi) filiados às Redes Estaduais de Metrologia.

Conforme destacado em recente livro que relata os avanços da TIB no Brasil (MCT, TIB-2005), os dados coletados nos *sites* das instituições mencionadas acima –em dezembro de 2004– indicam a existência de cerca de 2.000 laboratórios que, apresentam uma centralização nas regiões Sul e Sudeste de 82%, ou seja, uma distribuição regional aparentemente coerente em relação ao Produto Interno Bruto (PIB): 75 % para as regiões Sul e Sudeste e 25% para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Quanto à abrangência dos serviços prestados, existe também uma concentração nas regiões Sul e Sudeste, que oferecem 100% dos tipos de serviços, enquanto nas demais regiões não passam de 50%. Existem poucos laboratórios no País para determinadas áreas (e.g.: acústica e vibração, óptica, viscosidade, vazão, eletromédicos, dentre outras).

No Brasil o número de laboratórios acreditados pelo Inmetro para ensaios e para calibração é praticamente o mesmo, o que certamente reflete uma distorção da matriz laboratorial brasileira enfatizando concentração de serviços na região sul-sudeste e vulnerabilidades em outras regiões menos favorecidas, sinalizando áreas que precisam ser desenvolvidas (MCT, TIB-2005).

#### **4.2.6. Infra-estrutura de comitês técnicos**

Referindo-se à infra-estrutura capaz de assegurar competências técnicas (*expertise*) e conhecimento específico em áreas críticas da regulamentação, o Brasil dispõe hoje de importantes e bem consolidados comitês técnicos assessores do Conselho Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (Conmetro), a seguir sucintamente caracterizados:

- **Comitê Brasileiro de Normalização (CBN)** - Criado pela Resolução Conmetro nº 6, de 24 de agosto de 1992, o Comitê Nacional de Normalização (CNN) possui como missões básicas: assessorar o Conmetro na área de normalização; promover a articulação institucional entre os

setores privados e governamentais na mesma área; promover atividades de fomento à normalização; analisar e aprovar o planejamento do Sistema Brasileiro de Normalização (SBN), e ser o órgão de recorrência administrativa do SBN, antes do Conmetro. O Comitê Brasileiro de Normalização (CBN) é um comitê assessor do Conmetro e tem por objetivo assessorá-lo e subsidiá-lo nos assuntos relativos à normalização, especialmente àqueles que fazem parte do Termo de Referência do SBN, inclusive no que se refere à relação entre a normalização e a atividade de regulamentação técnica, bem como acompanhar e avaliar a execução e os resultados do Plano Brasileiro de Normalização (PBN) (Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao meio ambiente, 2005).

- **Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC)** - Criado pelo Conmetro em sua 38ª Reunião Ordinária (12.12.2001), o Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC) substituiu o então Comitê Brasileiro de Certificação (CBC) e o Comitê Nacional de Credenciamento (Conacre). O CBAC é um Comitê assessor do Conmetro. O Inmetro exerce a Secretaria Executiva do CBAC, além de ser seu membro nato. O Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) é um subsistema do Sinmetro, destinado ao desenvolvimento e coordenação das atividades de avaliação da conformidade no seu âmbito. Tem como atribuições assessorar o Conmetro na estruturação, para a sociedade, de um sistema de avaliação da conformidade, harmonizado internacionalmente, na proposição de princípios e políticas a serem adotados, no âmbito do SBAC (Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao meio ambiente, 2005).
- **Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM)** - Criado pela Resolução Conmetro nº 02, de 19 de maio de 1995, o Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM) atua como um colegiado assessor do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e tem por objetivo empreender ações relacionadas ao planejamento, formulação e avaliação das diretrizes básicas relacionadas à política brasileira de Metrologia. O CBM é constituído por instituições governamentais e outros representantes da sociedade civil, conforme portaria nº. 294, de 25 de julho de 1995, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O CBM reuniu-se, pela primeira vez, em 16 de agosto de 1995, por ocasião do Seminário Internacional de Metrologia para Controle da Qualidade, realizado em Florianópolis, Santa Catarina. Em agosto de 1997, por eleição de seus membros, assumiu a presidência do CBM o representante da Associação Brasileira da Indústria de Máquinas e Equipamentos/Sindicato Nacional da Indústria de Máquinas (Abimaq/Sindimaq), cargo até então ocupado interinamente pelo presidente do Inmetro. Por força da resolução do Conmetro, que o criou, a Secretaria Executiva é de competência do Inmetro, exercendo esta função o diretor de Metrologia Científica e Industrial (Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao meio ambiente, 2005).
- **Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB)** - Na década de 70, o Brasil tornou-se membro do programa Codex Alimentarius, havendo alguma participação nos trabalhos, mas foi a partir de 1980 que se

conseguiu uma articulação mais representativa do setor alimentício, com a criação do Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB), através das Resoluções 01/80 e 07/88 do Conmetro. O CCAB tem como principais finalidades a participação, em representação do País, nos comitês internacionais do *Codex Alimentarius* e a defesa dos interesses nacionais, bem como a utilização das Normas Codex como referência para a elaboração e atualização da legislação e regulamentação nacional de alimentos. O CCAB, visando a representar todos os segmentos da área de alimentos, é composto por 14 membros de órgãos do governo, das indústrias e de órgãos de defesa do consumidor, a saber: Inmetro, MRE, MS, MMA, MF, MCT, MJ, DPDC, MDIC, Abia<sup>32</sup>, ABNT, CNI, CNA<sup>33</sup>, CNC<sup>34</sup> e Idec. Possui uma estrutura de Grupos Técnicos para acompanhamento de cada Comitê Codex, que são coordenados pelos membros do CCAB e abertos à participação da sociedade. A Coordenação e a Secretaria Executiva do CCAB são exercidas pelo Inmetro, sendo o Ministério das Relações Exteriores o ponto de contato do Comitê Brasileiro com a Comissão do Codex Alimentarius (CAC). Para um funcionamento do comitê, adequado à diversidade dos temas tratados em seu âmbito, foram criados, à semelhança da estruturação do programa, grupos técnicos específicos, coordenados por representantes dos membros do CCAB, cuja função básica é identificar os segmentos interessados nos vários temas e que possam fornecer subsídios ou pareceres sobre os documentos específicos, frutos dos trabalhos do Codex. Em suas reuniões, o CCAB discute e elabora o posicionamento da delegação brasileira referente aos documentos a serem analisados nas reuniões internacionais dos diversos comitês técnicos do Codex (Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao meio ambiente, 2005).

- **Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) - O Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) foi**

---

<sup>32</sup> A Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (Abia) presta serviços às empresas desse setor desde 1963. Ela é a referência para contatos entre o poder público e os industriais, sempre prestigiada pelas autoridades pela credibilidade que conquistou. A Abia é freqüentemente consultada para prover o governo com números da indústria. Os órgãos de saúde pública recorrem continuamente aos serviços que seu Departamento Técnico presta. Desde 1964 foi declarada Órgão Técnico e Consultivo do Poder Público. O mais importante é que a indústria confia na intermediação da ABIA em seu relacionamento institucional com o consumidor, os demais setores econômicos e o governo ([www.abia.org.br/visit/vsqsomos.asp](http://www.abia.org.br/visit/vsqsomos.asp)).

<sup>33</sup> A Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) é uma entidade sindical de grau superior, reconhecida pelo Decreto nº 53.516, de 31.01.64, publicado no Diário Oficial da União de 05.02.64, é constituída pela categoria econômica dos ramos da agricultura, da pecuária, do extrativismo rural, da pesca, da silvicultura e da agroindústria, no que se refere às atividades primárias desta ou de qualquer outro ramo, independentemente da área, inspirando-se na solidariedade social, na livre iniciativa, no direito de propriedade, na economia de mercado e nos interesses do País ([www.cna.org.br/cna/publicacao/noticia.wsp?tmp.noticia=8478](http://www.cna.org.br/cna/publicacao/noticia.wsp?tmp.noticia=8478)).

<sup>34</sup> A Confederação Nacional do Comércio (CNC) é uma entidade sindical que representa os direitos e interesses dos quase cinco milhões de empreendedores do comércio de bens, de serviços e de turismo de todo o Brasil. Junto com eles, é responsável pelo Sesc e pelo Senac, um sistema que valoriza os trabalhadores do comércio e suas famílias, gerando desenvolvimento social para mais de 20 milhões de brasileiros por ano, com benefícios em educação, alimentação, saúde, cultura, esporte e lazer. Com o objetivo de orientar, coordenar e defender todas as atividades do Comércio, em harmonia com os interesses do país, a CNC foi fundada em 4 de setembro de 1945 e reconhecida pelo decreto-lei nº 20.068, de 30 de novembro do mesmo ano. Atualmente, integram a entidade 34 federações – sendo 27 estaduais e 7 nacionais, que agrupam 865 sindicatos filiados em todo o território brasileiro ([www.portaldocomercio.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=22](http://www.portaldocomercio.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=22)).

criado com os seguintes objetivos: (i) coordenar as ações do governo e do setor privado, relacionadas com a participação do Brasil no Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da atual Organização Mundial do Comércio (OMC); (ii) orientar, coordenar e acompanhar a execução dos trabalhos da Secretaria Executiva exercida pelo Inmetro; (iii) manifestar-se sobre a execução do acordo em geral, e particularmente no que se refere ao tratamento especial e diferenciado aos países em desenvolvimento e (iv) analisar, avaliar e compatibilizar projetos de normas, regulamentos técnicos e sistemas de avaliação da conformidade, com vistas a evitar as chamadas Barreiras Técnicas a produtos brasileiros no comércio internacional (Termos e expressões de metrologia aplicáveis ao meio ambiente, 2005).

- **Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR)** – Criado em 2005 e já caracterizado no Capítulo 4, o CBR tem como função aprimorar as práticas regulamentadoras nacionais, respeitando os objetivos, as especificidades e as diferenças estabelecidas nas leis que regem os órgãos e regulamentadores ([www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/cbr.asp](http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/cbr.asp)).

#### 4.2.7.

#### **Infra-estrutura brasileira para avaliação da conformidade**

Na área de avaliação da conformidade, o Sinmetro oferece aos consumidores, fabricantes, governos e exportadores uma infra-estrutura tecnológica calcada em princípios internacionais, considerada de grande confiabilidade.

Em recente publicação internacional, Frota e Ticona (2007) fazem uma revisão da evolução do sistema de avaliação da conformidade implementado no Brasil mostrando, por meio de avaliação numérica das séries temporais de produtos industriais brasileiros, que a avaliação da conformidade é de fato uma função da tecnologia industrial que produz impacto econômico e social. No curso dessa evolução da infra-estrutura instalada, pode ser comprovado que o Brasil dispõe hoje de um robusto sistema de avaliação da conformidade homologado pela participação brasileira em Acordos de Reconhecimento Mútuo com o IAF (1999), ILAC (2000) e BIPM (2001). Na ponta prestadora de serviços, 223 laboratórios de ensaios acreditados integrando uma robusta Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio, laboratórios esses que efetuam serviços de avaliação da conformidade com respaldo nos 314 laboratórios de calibração acreditados que integram a Rede Brasileira de Calibração. Consolidando um sistema regulatório robusto, o Brasil dispõe de cerca de 578 ‘textos legais’ (resoluções governamentais e certificação compulsória controlada por regulamentos técnicos);

cerca de 80 programas de avaliação da conformidade em operação (70 de natureza compulsória e 10 de natureza voluntária). Enquanto a marca de conformidade Inmetro vem, cada vez mais, ganhando reconhecimento e projeção no País e no exterior, até novembro de 2006, 198 produtos são controlados por certificação voluntária e 90 novos produtos objetos de regulamentação encontram-se em estudo, estruturados segundo 52 projetos específicos. Cerca de 14.100 produtos já a exibem no setor regulado enquanto 1.104 fazem uso da marca no setor voluntário, relacionados a produtos manufaturados por cerca de 4.396 empresas em operação no País. Com o propósito de evitar conflitos de interesse que normalmente surgem quando organismos regulamentadores como o Inmetro operam sistemas multi-função, a certificação (mantida independente da acreditação) é terceirizada, em cujo contexto 55 organismos acreditados de certificação de produtos já operam no País; outros 34 organismos operam a certificação de sistema da qualidade (ISO 9001), em cujo contexto o Brasil fechou o ano de 2006 com 2.542 certificados emitidos para 2.300 empresas, resultando num total de 24.983 certificados emitidos desde sua implementação no Brasil em 1981, atingindo um total de 21.093 empresas que aderiram aos preceitos da gestão da qualidade. No que se refere à certificação ambiental, 20 organismos acreditados operam a certificação ISO 14.000; 2 operam certificação de manuseio de florestas; 1 já está habilitado para operar a nova e recém implantada certificação de responsabilidade social e 1 operando HACCP (análise de perigo e pontos críticos de controle para alimentos), certificação essa que será substituída pela certificação com base na recém criada Norma ISO/IEC 22.000. Sem entrar no mérito das virtudes da certificação ISO 9000, Frota e Ticono (2007) discutem os aspectos econômicos da certificação. Adicionalmente aos organismos que integram o sistema brasileiro de certificação, cerca de 10 organismos independentes também operam a certificação ISO 9000 no Brasil sob a chancela de organismos acreditadores de outros países. Para que isto seja possível, todos os serviços nesta área são executados por organizações acreditadas pelo Inmetro.

O Inmetro é o único órgão acreditador do Sinmetro, seguindo a tendência internacional atual de apenas um acreditador por país, e é reconhecido internacionalmente como o organismo de acreditação brasileiro. Sua acreditação é baseada, notadamente, em normas e guias da ABNT, Copant, Mercosul e nas

orientações do IAF, Ilac, IPC e IAAC. O Inmetro é assessorado pelos Comitês Técnicos do Conmetro na preparação dos documentos que servem de base para a acreditação, e acredita organismos de certificação, organismos de inspeção, organismos de treinamento, laboratórios de calibração e laboratórios de ensaios.

#### 4.2.8.

#### **Redes de segurança do sistema regulatório brasileiro**

Embora não exista uma lei específica para regulamentação técnica federal no Brasil, a proteção do consumidor é assegurada pelo texto constitucional entre os direitos e deveres individuais e coletivos, com a enunciação de que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor (art. 5º, XXXII). No art. 24, VIII estabelece a competência da União, Estados e Distrito Federal para legislar, concorrentemente, sobre a responsabilidade por dano ao consumidor. Outras disposições acerca do consumidor encontram-se nos artigos 150, § 5º e 170, VI (princípio geral da atividade econômica), ao lado dos princípios da soberania, da propriedade privada, da livre concorrência e outros. Nas disposições constitucionais transitórias (art. 48) previu-se a elaboração do Código de Proteção e Defesa do Consumidor criado pela Lei nº. 8.078 de 11 de setembro, 1990”.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) prevê a participação de diversos órgãos públicos e entidades privadas, bem como o incremento de vários institutos como instrumentos para a realização da Política de Consumo. Determina o Código que o esforço fosse nacional, integrando os mais diversos segmentos que têm contribuído para a evolução da defesa do consumidor no Brasil. O Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) é a conjugação de esforços do Estado, nas diversas unidades da Federação, e da sociedade civil, para a implementação efetiva dos direitos do consumidor e para o respeito da pessoa humana na relação de consumo. Conforme o CDC, integram o SNDC, a Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça, por meio do seu Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), e os demais órgãos federais (incluindo-se o Distrito Federal), estaduais, municipais e entidades civis de defesa do consumidor. O DPDC é o organismo de coordenação da política do SNDC e tem como atribuições principais coordenar a política e ações do SNDC, atuar concretamente naqueles casos de relevância nacional e nos assuntos de maior interesse para a classe consumidora e desenvolver ações voltadas ao

aperfeiçoamento do sistema, à educação para o consumo e para melhor informação e orientação dos consumidores ([www.mj.gov.br/dpdc/](http://www.mj.gov.br/dpdc/)).

A Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

#### **4.2.9.**

#### **Ações de acompanhamento de mercado no Brasil**

No País o acompanhamento de mercado (*market surveillance*) de produtos, processos e serviços –que é parte integrante da avaliação da conformidade– é de responsabilidade dos diferentes órgãos reguladores que integram o sistema regulatório brasileiro, nas esferas federal, estadual e municipal. Tais órgãos reguladores são responsáveis em assegurar que produtos, processos e serviços estejam em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis vigentes.

Acima, no item 4.1.2, 29 desses organismos que atuam na esfera federal foram identificados pelo escopo da sua atuação. No que concerne a avaliação (acompanhamento) de mercado (*market surveillance*), embora a pesquisa tenha identificado a atuação de alguns desses organismos (notadamente em metrologia legal), a pesquisa não conseguiu mapear as funções específicas desempenhada por cada um dos organismos e tampouco avaliar se existe conflito de interesse entre o papel de regulador e de fiscalizador no desempenho da função de acompanhamento de mercado.

No contexto da avaliação da conformidade em metrologia legal (sob a responsabilidade do Inmetro), as ações de fiscalização da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ) para assegurar a proteção dos consumidores envolvem (i) a inspeção metrológica para verificação do correto funcionamento e adequado uso dos instrumentos de medir e das medidas materializadas; (ii) a perícia metrológica em produtos pré-medidos para verificação da correspondência entre a quantidade nominal e a quantidade efetiva; (iii) a aplicação de penalidade de multa, apreensão e interdição de instrumentos e produtos que se encontrem em desacordo com a legislação metrológica e (iv) a revogação de aprovação e/ou suspensão da verificação inicial de um modelo que venha a permitir, quanto em utilização, facilidade a fraudes contra o consumidor.

Em âmbito nacional, a RBMLQ é composta por 26 órgãos metrológicos regionais –sendo 23 órgãos da estrutura dos governos estaduais, 1 órgão municipal, e os 2 restantes administrados pelo próprio Inmetro–, cerca de 3.000 funcionários públicos, 71 agências regionais, 22 instalações de verificação de transporte, 54 laboratórios de produtos pré-medidos e 800 veículos (incluindo 50 caminhões para balanças de alta capacidade), o que, certamente, reflete uma robusta infraestrutura voltada à avaliação do mercado.

Para ilustrar alguns resultados diretos relevantes, estatísticas do órgão regulamentador (dados de 2001) confirmam que 10,5 milhões de instrumentos de medir foram verificados; 750 mil exames de produtos pré-medidos foram realizados enquanto outras atividades são desenvolvidas visando a harmonização de normas, principalmente, para garantir a saúde de cidadão. Esses são apenas alguns poucos exemplos da regulamentação em metrologia legal necessária já que esta afeta diretamente o nível de qualidade crescente de instrumentos utilizados no controle metrológico e no acompanhamento de mercado.

Conforme já mencionado, dada a complexidade e a grande amplitude do universo de organismos reguladores, a pesquisa limitou-se a identificar os organismos federais que integram o sistema regulatório, muito embora um código das boas práticas da regulamentação deva se aplicar de forma generalizada independentemente do caráter federal, estadual ou municipal desses agentes.

Apenas a título de exemplificação, relacionam-se, a seguir, alguns organismos regulamentadores das esferas estadual e municipal que acumulam as funções de regulação com as de fiscalização, sem entretanto entrar no mérito de eventuais conflitos de interesse no desempenho de ambas essas funções.

Exemplos de órgãos estaduais fiscalizadores de suporte à ação regulamentadora:

- **Agência de Defesa Agrosilvopastoril de Rondônia (Idaron)** - é o órgão de fiscalização estadual de Rondônia, responsável pela melhoria do *status* sanitário animal e vegetal, controle e eliminação de doenças e pragas, fiscalização do comércio e criação de animais, vegetais, seus produtos e subprodutos ([//missisclof.blogspot.com/2006\\_01\\_01\\_archive.html](http://missisclof.blogspot.com/2006_01_01_archive.html));
- **Instituto de Meio Ambiente do Acre (Imac)** - cabe ao Imac a responsabilidade pelos estudos e levantamentos fundiários, unidades de conservação, áreas indígenas, reservas extrativistas, outras áreas protegidas, controle ambiental, legislação e sócio-economia ([www.ac.gov.br/m\\_amb/zeedec.htm](http://www.ac.gov.br/m_amb/zeedec.htm));



- **Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Rio de Janeiro (Ipem/RJ)** - autarquia estadual vinculada à Secretaria de Estado de Justiça e de Defesa do Consumidor, desempenha funções definidas em um convênio com o Inmetro, no campo da metrologia legal, fiscalização em produtos têxteis e cargas perigosas, além da Certificação de Qualidade dos produtos que envolvam segurança e saúde do usuário ([www.ipem.rj.gov.br](http://www.ipem.rj.gov.br)); e
- **Instituto de Pesos e Medidas do Estado do São Paulo (Ipem/SP)** - autarquia estadual vinculada à Secretaria da Justiça e da Defesa da Cidadania do Governo do Estado de São Paulo. Mediante convênio com o Inmetro, o Ipem/SP executa serviços essenciais na proteção ao cidadão em suas relações de consumo exercendo, no âmbito do Estado, a verificação e a fiscalização de: instrumentos de medição e medidas materializadas, produtos pré-medidos, produtos têxteis, produtos com certificação compulsória, veículos transportadores de produtos perigosos e veículos transportadores de glp fracionado ([www.ipem.sp.gov.br](http://www.ipem.sp.gov.br)).

Exemplos de órgãos municipais fiscalizadores de suporte à ação regulamentadora:

- **Secretaria Municipal de Meio Ambiente (Smac)** - órgão central do Sistema Municipal de Gestão Ambiental. Suas atribuições são: planejar, promover, coordenar, fiscalizar e executar a política municipal de meio ambiente, juntamente com os demais órgãos do Município ([www.rio.rj.gov.br/smac](http://www.rio.rj.gov.br/smac));
- **Secretaria de Saúde de Olinda, PE** - em articulação com o Conselho Municipal de Saúde, compete planejar, coordenar e executar a política municipal de saúde, visando à proteção da população através do combate às doenças endêmicas, epidêmicas, crônico-degenerativas e as carenciais, notadamente: (i) fiscalizar e controlar as condições ambientais e de saneamento básico e a qualidade dos medicamentos e alimentos, tudo em consonância com as diretrizes e deliberações das Conferências Municipais de Saúde; (ii) operacionalizar a Rede Municipal de Saúde; (iii) controlar a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde realizados diretamente e por terceiros, contratados ou conveniados; e (iv) formular, apoiar, fomentar e executar programas, projetos e ações de segurança alimentar ([www.olinda.pe.gov.br/portal/secretarias\\_municipais\\_saude.php](http://www.olinda.pe.gov.br/portal/secretarias_municipais_saude.php)).

As autoridades de fiscalização do mercado devem dispor dos recursos e poderes necessários para desempenhar as suas atividades de fiscalização. Estas consistem em monitorizar os produtos, processos e serviços introduzidos no mercado e, em caso de infração, tomar as medidas adequadas para impor a conformidade. No que diz respeito aos recursos humanos, a autoridade necessita de ter um número suficiente de funcionários devidamente qualificados e experientes, com a integridade profissional necessária, ou de ter acesso a esses funcionários. Para garantir a qualidade dos dados de ensaio, as instalações de

ensaio utilizadas pela autoridade devem estar conformes com os critérios pertinentes da norma ISO 9001. A autoridade deve, também, ser independente e realizar as suas operações de modo imparcial e não discriminatório.

De forma independente, outras entidades privadas, notadamente associações civis de defesa do consumidor, realizam acompanhamento de mercado no País. Essas entidades integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e constituem a forma mais avançada de promover a proteção e os direitos dos consumidores. Dentre as entidades civis de defesa do consumidor, destacam-se os trabalhos desenvolvidos pelas seguintes entidades civis sem fins lucrativos:

- **Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)** – é uma associação de consumidores fundada em 1987, criado para fortalecer o movimento dos consumidores em todo o País e da Associação Brasileira de Organizações Não-Governamentais (Abong). Entre os principais objetivos do Idec estão a buscar o aperfeiçoamento do mercado do consumo, contribuir para que todos os cidadãos tenham acesso a bens e serviços essenciais e promover a conscientização e a participação do consumidor. Para isso o Idec procura acompanhar a evolução das regras e leis dos setores que podem afetar a vida do consumidor e dar publicidade a esses temas, mostrando aos consumidores como eles poderão ser afetados. Assim o Idec: (i) acompanha a legislação; (ii) monitora os resultados e impactos nos consumidores, inclusive nas questões de inclusão social; (iii) faz pesquisas e avaliações; (iv) envia manifestações e posicionamentos aos órgãos oficiais, como as agências reguladoras, ministérios, secretarias, Congresso Nacional, Presidência da República e Ministério Público; (v) faz campanhas de conscientização e proporciona meios para que os consumidores possam enviar suas manifestações aos órgãos oficiais; (vi) produz materiais informativos e educativos sobre os direitos dos consumidores, inclusive para populações carentes; (vii) realiza ações judiciais coletivas, quando entende que o direito do consumidor está sendo gravemente afetado ([www.idec.org.br/oq\\_idec.asp](http://www.idec.org.br/oq_idec.asp));
- **Fórum Nacional das Entidades Civis de Defesa do Consumidor (FNECDC)** – é uma instância de articulação das organizações sociais que atuam na defesa do consumidor no Brasil. Foi criado para fortalecer o movimento dos consumidores no País e não para ser apenas mais uma entidade. Busca ser um efetivo espaço de articulação, troca de informações, apoio e ação conjunta, dentro de uma perspectiva de manutenção da pluralidade do movimento ([www.forumdoconsumidor.org.br/apresentacao.aso](http://www.forumdoconsumidor.org.br/apresentacao.aso));
- **Associação Brasileira do Consumidor (Abacon)** – fundada em 16 de julho de 1997, com intuito de promover a defesa dos interesses e direitos dos consumidores. Em virtude da crescente demanda por ações individuais, a Abacon somente ajuíza Ações Civis Públicas, defendendo assim, de uma só vez, os interesses de toda uma coletividade. Não está vinculada ao governo nem a empresas ou partidos políticos, sua

sustentação provém principalmente de seus associados, que pagam uma anuidade em troca de benefícios recebidos. É a única representante no Estado do Rio de Janeiro do - Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC), reconhecida pelo Ministério da Justiça e participante ativo do - Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) ([www.abracon.org.br](http://www.abracon.org.br));

- **Associação de Defesa da Cidadania e do Consumidor (Adecon)** – é uma sociedade civil, sem fins lucrativos, sem coloração partidária e sem qualquer ligação direta ou indireta com entidades governamentais, sendo mantida através dos seus próprios associados, só podendo aceitar subsídio para o desempenho de suas finalidades, se este provier de pessoa, cuja atividade não se conflite com os direitos por ela defendidos. A Adecon tem como missão à defesa judicial e extrajudicial da cidadania e do consumidor, do meio ambiente, dos portadores de deficiência física, da economia popular, da ordem econômica, da livre concorrência, da saúde, do ensino, da tributação e taxação justas e ainda de direitos e interesses relativos aos direitos humanos, patrimônio público, histórico, paisagístico e quaisquer outros interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos, com foro e atuação em todo o Estado de Pernambuco ([www.adecon-pe.org.br](http://www.adecon-pe.org.br));
- **Associação para a Defesa dos Direitos Cíveis e do Consumidor (Adec)** – criada no dia 15 de março de 1996, de relevante interesse social e ordem pública, sem fins lucrativos, é constituída por ilimitado número de sócios de ambos os sexos, e que venham a ela se associar. A Adec tem como objetivos: (i) zelar e defender, em juízo ou fora dele, as garantias e direitos cíveis e do consumidor, inscritos na Carta Constitucional, no Código Civil, no Código do Consumidor, no Código Tributário, nos Estatutos do Idoso, do Deficiente, da Criança e do Adolescente, do Índio, do Torcedor, da Cidade, de biossegurança, de remoção de órgãos e tecidos humanos para fins de transplantes e tratamentos, nas declarações de direitos humanos, e em outros diplomas jurídicos tais como Tratados e Convenções Internacionais que assegurem, inclusive, o direito da personalidade humana, (ii) propor aprimoramento jurídico e legislativo dos institutos concernentes aos direitos cíveis e do consumidor elencados no inciso anterior, considerados cíveis os direitos assegurados aos cidadãos nos diplomas acima descritos; e do consumidor, os direitos previsto na Lei 8.078/90, (iii) fornecer, ao associado, alternativas por tempo indeterminado do ressarcimento de eventuais danos na relação de consumo, ou violação de seus direitos cíveis, (iv) promover o aperfeiçoamento do associado com informações, cursos, cadastros e outros instrumentos que possam prepará-lo melhor, (v) desenvolver o estudo jurídico e a pesquisa científica de produtos, bens e serviços, e seu impacto nas relações de consumo, (vi) exercer outras atividades correlatas, inclusive ministrar cursos técnicos ou profissionalizantes à comunidade, (vii) promover o esclarecimento do associado sobre seus direitos previstos neste artigo, (viii) proceder ao encaminhamento de denúncias aos órgãos de proteção e defesa do associado ([www.adec-df.org.br/estatuto.htm](http://www.adec-df.org.br/estatuto.htm)).

#### 4.2.10.

#### Considerações sobre a necessidade de um código mínimo no Brasil

Nos Acordos TBT e SPS é mencionada a necessidade de um rigor no uso de boas práticas para se desenvolver, adotar e aplicar regulamentos técnicos. E mais, o Anexo 3 do Acordo TBT define o que se denomina “Código de boa conduta para a elaboração, adoção e aplicação de normas”, aqui entendidas como as normas de caráter voluntário com base nas quais devem, sempre que possível, devem estar fundamentado o desenvolvimento de qualquer regulamento técnico. Em particular, esses acordos requerem a prática da avaliação de risco.

Embora o Brasil disponha da maioria dos atributos básicos (conjunto de nove atributos descritos no Capítulo 3, itens 3.1 a 3.10) necessários à implantação e operação de um robusto sistema regulatório, não dispõe ainda de um código estruturado e formalizado de ‘boas práticas da regulamentação’. É sabido, entretanto, que, desde 1994, já procedeu à adoção de um guia específico relacionado às boas práticas internacionais para normalização (adotado na forma do ABNT ISO/IEC GUIA 59:1994, Código de boas práticas para normalização). Esta é a base na qual o Brasil deveria definir aspectos de adoção voluntária de normas; assegurar abertura e transparência, com um grau otimizado de ordem, coerência e efetividade no processo de normalização mundial. Reconhece-se como importante passo o fato de o Brasil, em 2005, ter criado o Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR), criado em articulação com outros comitês assessores do CONMETRO (Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade, CBAC; Comitê Brasileiro de Metrologia, CBM; Comitê Brasileiro de Normalização, CBN; Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil, CCAB e com a Comissão Permanente de Consumidores, CPCON). É na ambiência do CBR que já deveria ter sido elaborado um guia das boas práticas regulatórias, com base nas competências do Estado e em acordos internacionais (eg. TBT e SPS), do quais o Brasil é signatário. São esses os acordos que permitem estabelecer uma base de entendimento comum para conceitos e terminologias relacionadas às atividades de regulamentação, normalização, avaliação da conformidade e metrologia, levando-se em conta as peculiaridades de cada autoridade regulamentadora. O guia das boas práticas regulatórias, ainda não disponível e formalizado, deverá considerar as questões de mercado e os interesses dos consumidores. Os insumos desse

código mínimo, além de atender especificidades dos acordos regionais e internacionais firmados pelo Brasil, devem satisfazer às premissas básicas e teóricas estabelecidas e discutidas no Capítulo 3 (aderência aos preceitos básicos; Coordenação integrada do sistema nacional de regulamentação; sistemática de avaliação de riscos; Infra-estrutura de Comitês Técnicos; um subsistema de normalização; acesso a um subsistema nacional de metrologia; Infra-estrutura básica para avaliação da conformidade; redes de segurança do sistema regulatório e acompanhamento de mercado).

### **4.3.**

#### **Vertente de análise 3: análise da eficácia do sistema regulatório**

Uma pesquisa de campo conduzida junto aos organismos regulamentadores (identificados na vertente de análise 1) foi estruturada com o propósito de avaliar a eficácia, coerência e comprometimento do sistema regulatório brasileiro.

##### **4.3.1.**

#### **Formulação da pesquisa de campo**

A pesquisa de campo visou avaliar não apenas a eficácia e o grau de harmonização das práticas, conceitos e terminologias utilizadas pelo sistema regulatório brasileiro, mas, em particular, o grau de comprometimento dos diferentes organismos envolvidos. Buscou também estruturar uma base de dados e formular questões capazes de subsidiar os trabalhos do recém-criado Comitê Brasileiro de Regulamentação (Comitê Assessor do Conmetro), colaborando desse modo para definir a sua real dimensão, mapear suas responsabilidades e orientar a proposição de um Código de Boas Práticas da Regulamentação Técnica Brasileira.

A pesquisa seguiu os procedimentos metodológicos propostos em FROTA & FROTA (1994), e considerou o universo dos 29 organismos que integram o sistema regulatório brasileiro (identificados no item 4.1.2, vertente de análise #1: pesquisa do acervo institucional).

O instrumento de coleta de dados (questionário estruturado) ilustrado no Apêndice A foi desenvolvido à luz do rigor metodológico caracterizado em FROTA & FROTA (1994), tendo sido submetido às fases de pré-teste e teste antes de sua aplicação (que se fez acompanhar de carta de sensibilização contextualizando a

importância da pesquisa à luz dos trabalhos previstos para o recém criado Comitê Brasileiro de regulamentação (CBR), o mais novo comitê assessor do Conmetro).

Do instrumento de coleta de dados constam questões básicas relacionadas: (i) a aderência ao uso de nomenclaturas próprias praticadas por organizações regionais e internacionais de regulamentação; (ii) a caracterização do organismo regulamentador; (iii) ao conhecimento e uso da legislação aplicável; (iv) ao acesso e conhecimento do Ponto Focal Brasileiro (*Enquiry Point* da OMC); (v) a prática da avaliação de risco recomendada pela OMC; (vi) ao grau de interação e integração com outros agentes do sistema regulatório; e (vii) ao modelo de regulamentação com base no qual RT devem ser desenvolvidos, adotados e implementados e instrumentos de aprovação de um RT.

<b>Norma</b> – Documento aprovado por uma instituição reconhecida, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo <b>cumprimento não é obrigatório</b> . Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.	
<b>Regulamento Técnico (RT)</b> – Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo <b>cumprimento é obrigatório</b> . Poderá também tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.	
<b>Caracterização do Órgão Regulamentador</b>	
Órgão Regulamentador:	
Escopo/Abrangência da atuação:	
Respondente:	Cargo/Função:
Tel.:	E-mail:

**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS DA PESQUISA**

<p><b>1. Adoção das definições prescritas no Anexo 1 do Acordo TBT.</b> No contexto da Regulamentação Técnica sob a responsabilidade desse Órgão, indicar se as definições de “Norma” e “Regulamento Técnico” são adotados em conformidade às definições oficiais acima.  <input type="checkbox"/> Sim    <input type="checkbox"/> Não. Se a resposta for negativa, favor transcrever a seguir a(s) definição(es) adotada(s). Qualquer comentário que possa colaborar para a harmonização de conceitos será apreciado.</p> <p><b>Norma:</b>  <b>Regulamento Técnico:</b></p>
<p><b>2. Uso da Denominação Regulamento Técnico (RT).</b> No contexto da regulamentação técnica praticada, indicar se, no âmbito desse Órgão Regulamentador, alguma outra denominação alternativa é utilizada para denominar “Regulamento Técnico”. <input type="checkbox"/> Sim; <input type="checkbox"/> Não. Caso afirmativo, favor especificar essas denominações: <input type="checkbox"/> Regulamento; <input type="checkbox"/> Norma (de caráter obrigatório); <input type="checkbox"/> Instrumento Normativo; <input type="checkbox"/> Norma Regulamentadora; <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>
<p><b>3. Indicar os meios de acesso direto ao acervo dos Regulamentos Técnicos vigentes:</b> <input type="checkbox"/> Acesso eletrônico via site; <input type="checkbox"/> Catálogo impresso; <input type="checkbox"/> Outros. Favor especificá-lo(s):</p>
<p><b>4. Percentual do acervo de Regulamentos Técnicos disponível para acesso eletrônico.</b> <input type="checkbox"/> 100%, <input type="checkbox"/> %</p>
<p><b>5. Interação desse Órgão com o Ponto Focal -TBT Agreement /OMC- Brasileiro</b> (No Brasil, cabe ao INMETRO atuar como Ponto Focal -<i>Enquiry Point</i>- da OMC, em cumprimento com as determinações do Acordo TBT, que prevê o estabelecimento de um centro de informação sobre regulamentação técnica em todos os países-membros da OMC).</p>
<p><b>5.1 Anteriormente a aprovação de um RT (que requer processo prévio de consulta pública no Diário Oficial da União) esse Órgão Regulamentador notifica os termos do RT ao Ponto Focal Brasileiro?</b> <input type="checkbox"/> Sim; <input type="checkbox"/> Não.</p>
<p><b>5.2 Grau de Relacionamento desse Órgão com o Ponto Focal.</b> <input type="checkbox"/> Regular; <input type="checkbox"/> Esporádico; <input type="checkbox"/> Não Possui.</p>
<p><b>5.3 Comentário/sugestão (opcional) para fortalecimento da ação do Ponto Focal Brasileiro:</b></p>
<p><b>6. Identificação de Risco (<i>Risk Impact Analysis, RIA</i>).</b> Anteriormente à proposição de um RT existe avaliação de risco para se avaliar o impacto introduzido pelo RT (ou pela sua não introdução) antes que o mesmo seja de fato aprovado e introduzido como ato compulsório? <input type="checkbox"/> Sim; <input type="checkbox"/> Não.  Caso positivo, informar a metodologia RIA adotada:  Caso negativo, favor especificar com que base se estabelece os Objetivos Legítimos (segurança nacional, prevenção de práticas enganosas, proteção da saúde ou segurança humana, da saúde ou vida animal ou vegetal, ou do meio ambiente) para emissão do RT:</p>
<p><b>7. Esse Órgão mantém parceria com outros Órgãos Regulamentadores para emissão de Regulamentos Técnicos?</b>  <input type="checkbox"/> Sim; <input type="checkbox"/> Não. Caso afirmativo, favor descrever com quais órgãos e sobre quais temas:</p>
<p><b>8. Caracterizar o modelo de elaboração segundo o qual um Regulamento Técnico é desenvolvido.</b> <input type="checkbox"/> Via Comitê Técnico interno; <input type="checkbox"/> Via Comitê Técnico com representação externa; <input type="checkbox"/> Grupo de Trabalho, <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>
<p><b>9. Assinalar, a seguir, os instrumentos de aprovação de Regulamentos Técnicos utilizados no âmbito desse Órgão:</b> <input type="checkbox"/> Instrução Normativa; <input type="checkbox"/> Instrução Normativa Conjunta; <input type="checkbox"/> Portaria; <input type="checkbox"/> Portaria Conjunta; <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>
<p><b>10. Outras observações que julgar relevante:</b> (Expanda este campo para caracterizar qualquer outra informação de interesse)</p>

### 4.3.2. Consistência da pesquisa de campo

Embora, esta vertente da pesquisa não tenha produzido os resultados esperados que se pretendia visando subsidiar as ações do recém-criado Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR), ela foi de grande valia para confirmar que o sistema regulatório brasileiro integrado por múltiplos atores é, de fato, mais complexo do que se imaginava quando da formulação da pesquisa, revelando, ainda, baixa eficácia do sistema global.

No apêndice B são discutidos aspectos da validação do instrumento de coleta de dados e sua validação propriamente dita, conduzida por especialistas convidados. Mesmo não tendo sido possível desenvolver uma análise estruturada do questionário aplicado já que apenas 14% dos respondentes se manifestaram (ou seja, apenas 4 dos 29 organismos regulamentadores), o instrumento de coleta de dados e as respostas recebidas foram incorporadas ao trabalho (Apêndice C) como insumo a trabalhos futuros. O baixo retorno foi atribuído a uma falta de comprometimento dos atores integrantes do sistema e não a uma ineficiente ação quando da aplicação do questionário, distribuído com carta de sensibilização e com ações de *follow-up* via contatos pessoais e telefônicos.

Apenas para ilustrar alguns dos graves aspectos identificados, ainda hoje existe a falta de acessibilidade de RT pela via eletrônica; inexpressiva interação com o Ponto Focal (inclusive desconhecimento sobre o que significa Ponto Focal); grande desconhecimento pelo que se entende por avaliação de risco e sobre a sua importância, inoperância da prática de notificação; falta de aderência à nomenclatura internacionalmente praticada; inexistência de um código de boas práticas; falta de interação entre os órgãos; participação tímida em fóruns regionais e internacionais relevantes; dentre outros problemas relacionados aos instrumentos de formalização e aprovação de RT, falta de conhecimento sobre acordos internacionais relevantes (e.g.: TBT, SPS) e de outras questões que serão comentados nas conclusões.

Conforme mostrado neste capítulo, é amplo e diversificado o papel das agências reguladoras no Brasil –mais presente no Estado Brasileiro a partir de 1988 com a decisão política que reconheceu a necessidade das privatizações e o papel eventualmente positivo do capital estrangeiro na economia. Embora a tônica



aqui tenha sido mostrar a acelerada expansão do sistema regulatório brasileiro –na realidade pouco discutido pelos metrologistas habituados a centrarem suas discussões na metrologia legal, que representa um componente essencial da regulamentação aplicável a instrumentos de medição– não se pretendeu exaurir o tema.

O objetivo do capítulo, foi identificar os organismos e pesquisar aspectos do seu *modus operandi* que poderiam se beneficiar do Ponto Focal brasileiro junto à OMC (objeto de pesquisa exploratória deste trabalho) visando elucidar que o sistema regulatório brasileiro, até mesmo seu rápido crescimento para atender necessidades específicas do multifacetado programa de privatização experimentado pelo Brasil, não conseguiu preservar padrões de coerência terminológica infelizmente levando a uma indesejável polissemia de nomenclaturas para denominar conceitos similares (atos normativos, regulamentos, regulamentos técnicos, portarias, resoluções, normas, normas compulsórias, dentre outros e combinações dos mesmos) relacionados a atos do sistema regulatório. A extensa relação de organismos e agências reguladoras aqui detalhadamente apresentadas não deve ser entendida como uma lista completa, até mesmo porque novos organismos continuarão sendo introduzidos à medida que se mostram necessários. Para elucidar que a lista não é completa, não se discutiu, por exemplo, o papel de importantes instituições consideradas básicas para o funcionamento do mercado, a exemplo do Banco Central (BC) e da Comissão de Valores Imobiliários (CVM), que representam outra categoria de agências reguladoras e que não foram objeto do presente estudo.