

# *Curso Avaliação da Conformidade: Contextos, Fundamentos e Práticas*

## *Normalização e Regulamentação*

*Xerém, 12 de maio de 2009*

***Paulo Coscarelli***

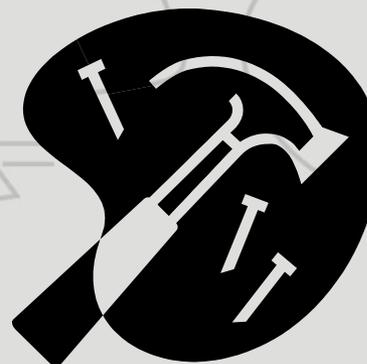
*Diretor Substituto da Qualidade*

## **Tecnologia Industrial Básica (TIB)**

*O termo foi criado pela extinta Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), no final da década de 70, para expressar, em um conceito único, as funções básicas do Sinmetro.*

*É o conjunto de ferramentas tecnológicas que provêm a base para o desenvolvimento industrial. A TIB envolve, entre outras ferramentas:*

- a **normalização**;
- a **avaliação da conformidade, incluindo a certificação**;
- a **metrologia**;
- a **informação tecnológica**; e
- a **propriedade industrial**.



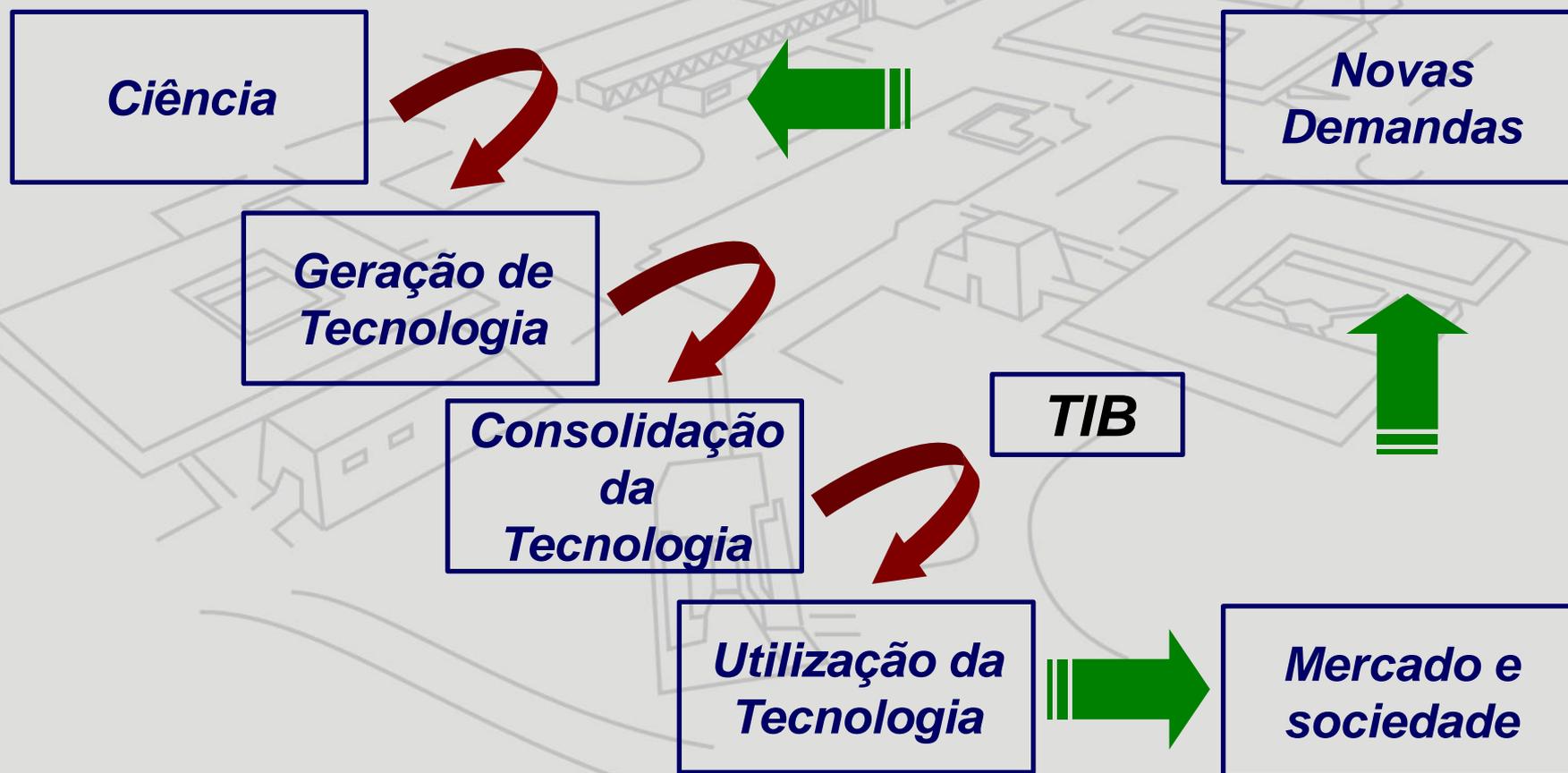
## ***Tecnologia Industrial Básica (TIB)***

---

***São os instrumentos base para o desenvolvimento econômico, por fornecerem os meios necessários para:***

- o desenvolvimento e disseminação da tecnologia***
- a sua demonstração***
- a sua consolidação***
- a confiança nas relações de mercado***
- a comunicação entre os agentes econômicos***

# Tecnologia Industrial Básica (TIB)



# NORMALIZAÇÃO



# Um Pouco de História

## Formação da Estrutura da Normalização no Brasil e no Mundo:

- 1906: criação da **IEC** (International Electrotechnical Commission)
- 1940: criação da **ABNT** (Associação Brasileira de Normas Técnicas)
- 1947: criação da **ITU** (International Telecommunication Union): surgiu como um comitê da ONU; em 1956 ganha status de organização; passou a ter esse nome em 1993
- 1947: criação da **ISO** (International Organization for Standardization)
- 1961: criação da **COPANT** (Comissão Panamericana de Normas Técnicas): congrega as 3 Américas e o Caribe
- 1961: criação do **CEN** (European Committee for Standardization)
- 1973: criação do **CENELEC** (European Committee for Electrotechnical Standardization)
- 1988: criação do **ETSI** (European Telecommunications Standards Institute)
- 1991: criação da **AMN** (Associação Mercosul de Normalização): surgiu como Comitê Mercosul de Normalização; mudou para esse nome em 2000

# Níveis da Normalização

## Internacional:



International  
Organization for  
Standardization



## Regional:



## Nacional:



# O Fórum de Normalização Brasileiro



BOLETIM  
DA  
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
DE  
NORMAS TÉCNICAS

- ➔ **Fundada em 1940**
- ➔ **Privado, sem fins lucrativos e de utilidade pública (Lei 4150/1962)**
- ➔ **Reconhecido pelo governo brasileiro como único Fórum Nacional de Normalização. (Resolução Conmetro nº 07, de 24 de agosto de 1992)**
- ➔ **Membro fundador da ISO, da Comissão Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) e da Associação Mercosul de Normalização (AMN) e membro da IEC desde a criação da ABNT**
- ➔ **Signatário do código de boas práticas em normalização da OMC**
- ➔ **Organismo de certificação de produtos e de sistemas acreditado pelo Inmetro**

## *O que é Normalização?*

---

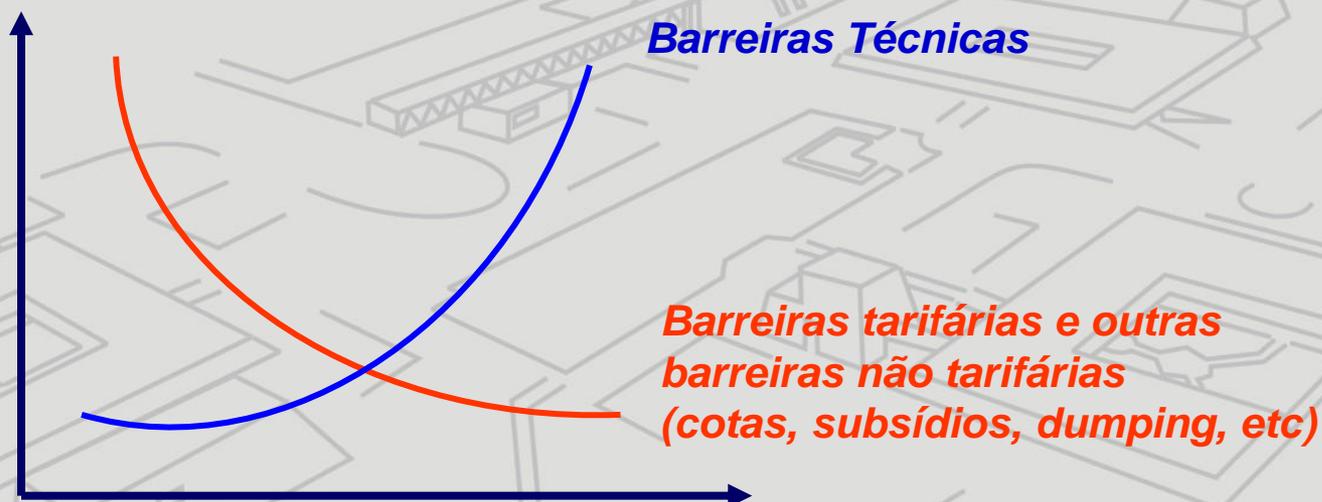
*Atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto.*

*Fonte: ABNT ISO/IEC Guia 2*

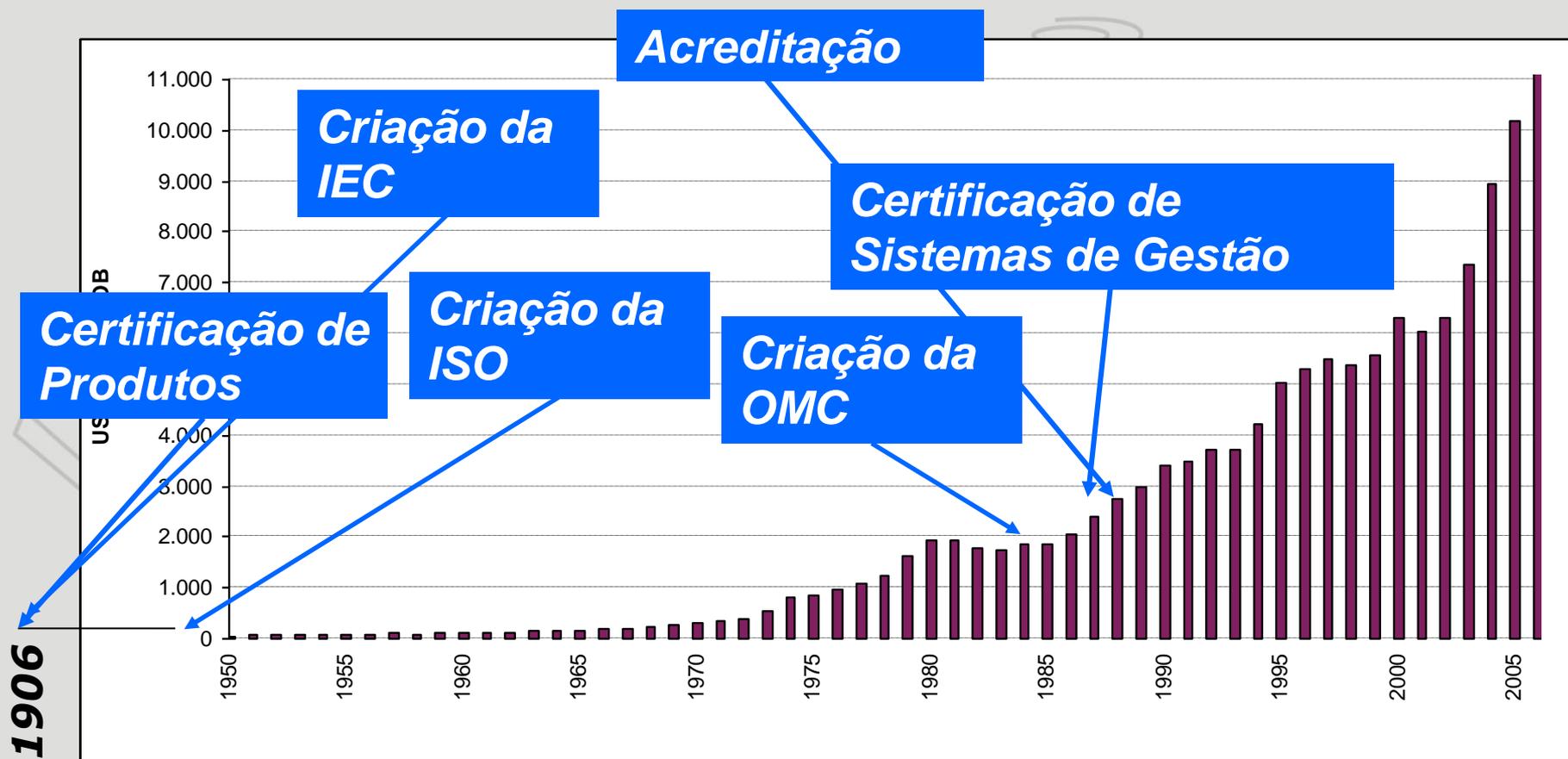
## ***Finalidade da Normalização***

- ***Economia: reduzir a crescente variedade de produtos e procedimentos.***
- ***Comunicação: aumentar a confiabilidade provendo troca de informações entre fabricantes e clientes.***
- ***Segurança: proteger a vida humana e a saúde.***
- ***Proteção do Consumidor: prover à sociedade meios para aferir a qualidade dos produtos***
- ***Eliminação de Barreiras Técnicas: facilitar o intercâmbio comercial.***

## Barreiras Técnicas



“São barreiras comerciais derivadas da **utilização de normas ou regulamentos técnicos não transparentes** ou que **não se baseiam em normas internacionalmente aceitas** ou, ainda, decorrentes da **adoção de procedimentos de avaliação da conformidade não transparentes e/ou demasiadamente dispendiosos**, bem como de inspeções **excessivamente rigorosas.**”



**Evolução das exportações mundiais – 1950 a 2006**

# ***Benefícios da Normalização Nacional***

---

## **Qualitativos:**

- ***A utilização adequada dos recursos***
- ***A uniformização da produção***
- ***Treinamento da mão-de-obra, melhora do nível técnico***
- ***Registro do conhecimento tecnológico***
- ***Melhorar contratação e venda de tecnologia***
- ***Desenvolvimento da tecnologia nacional***

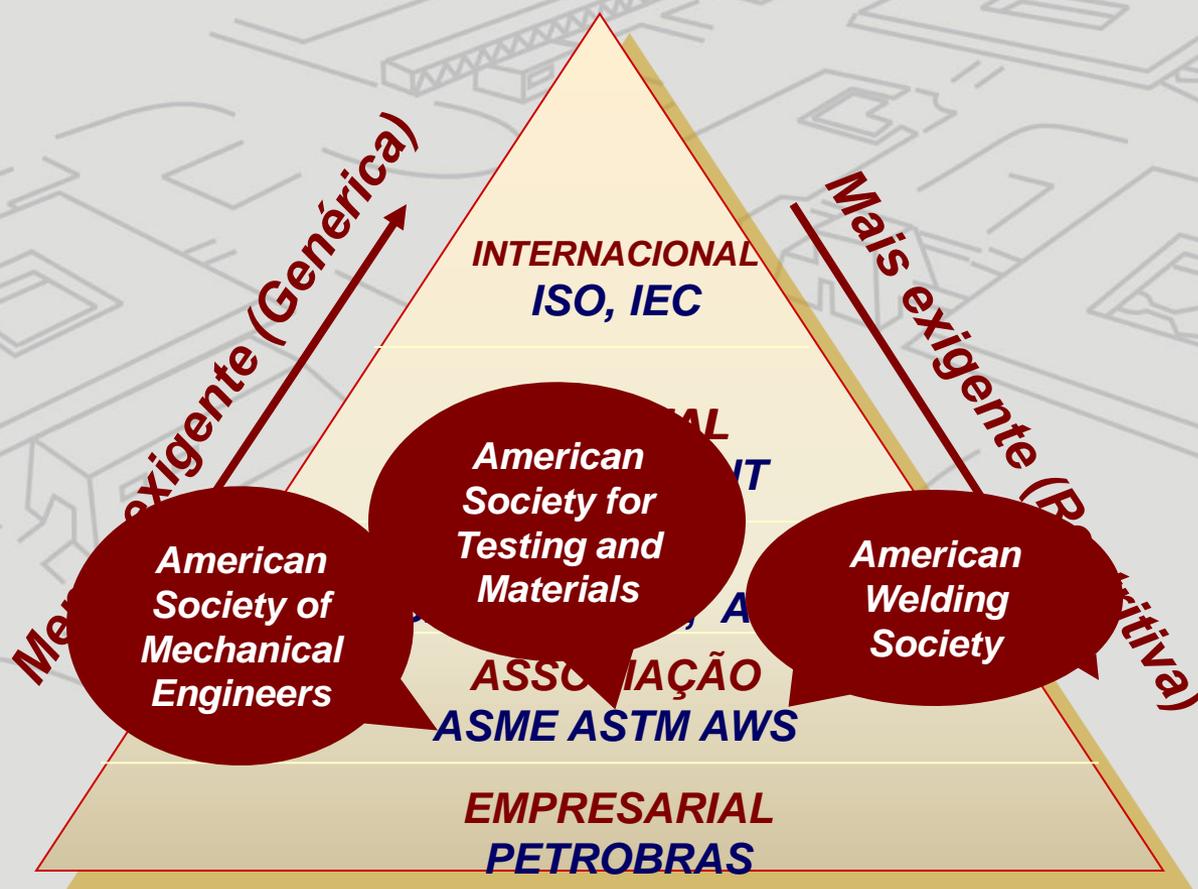
# ***Benefícios da Normalização Nacional***

---

## **Quantitativos:**

- ***Redução do consumo de materiais e do desperdício***
- ***Padronização de equipamentos e componentes***
- ***Redução da variedade de produtos***
- ***Fornecimento de procedimentos para cálculos e projetos***
- ***Aumento de produtividade***
- ***Melhoria da qualidade***
- ***Controle de processos***

# Níveis da Normalização



## *Níveis da Normalização*

### **Empresarial:**

***Normas editadas por uma empresa ou grupo de empresas, preparadas com a finalidade de orientar compras, fabricação, vendas e outras operações.***



## *Níveis da Normalização*

---

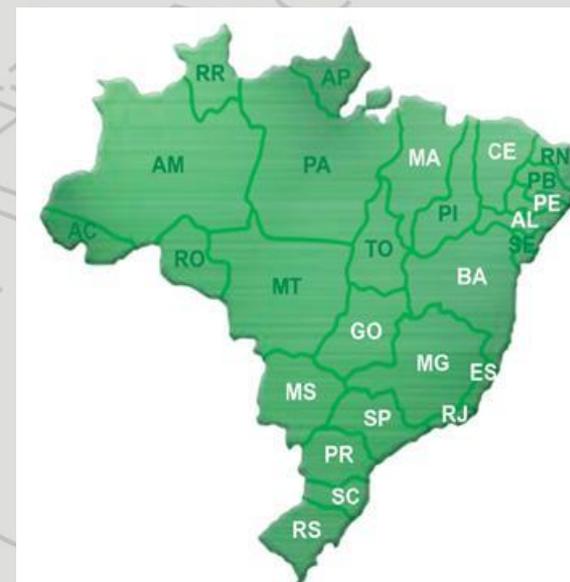
### **Associativo:**

***Normas editadas por uma associação científica ou empresarial com a finalidade de fornecer padrões para um setor ou atividade específico.***

## Níveis da Normalização

### Nacional:

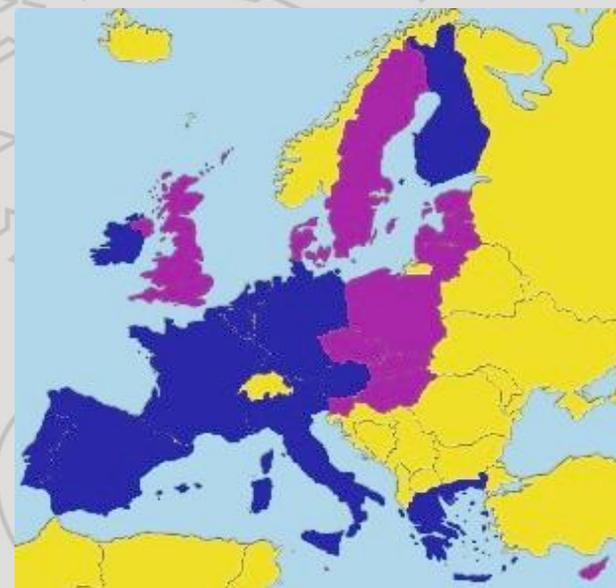
*Normas elaboradas por um organismo nacional de normalização, reconhecido com tal, após construção de consenso entre os interesses do governo, indústrias, consumidores e comunidade científica de um país.*



## ***Níveis da Normalização***

### **Regional:**

***Normas desenvolvidas por um organismo regional de normalização, que abrangem várias nações de um mesmo continente.***



## Harmonização de Normas – Mercosul

**Normas Uruguaias**  
**Normas Paraguaias**

**AMN**

**Normas Argentinas**  
**Normas Brasileiras**

**HARMONIZAÇÃO**

**NORMAS  
HARMONIZADAS  
MERCOSUL - NM**

**Uruguai**

**Paraguai**

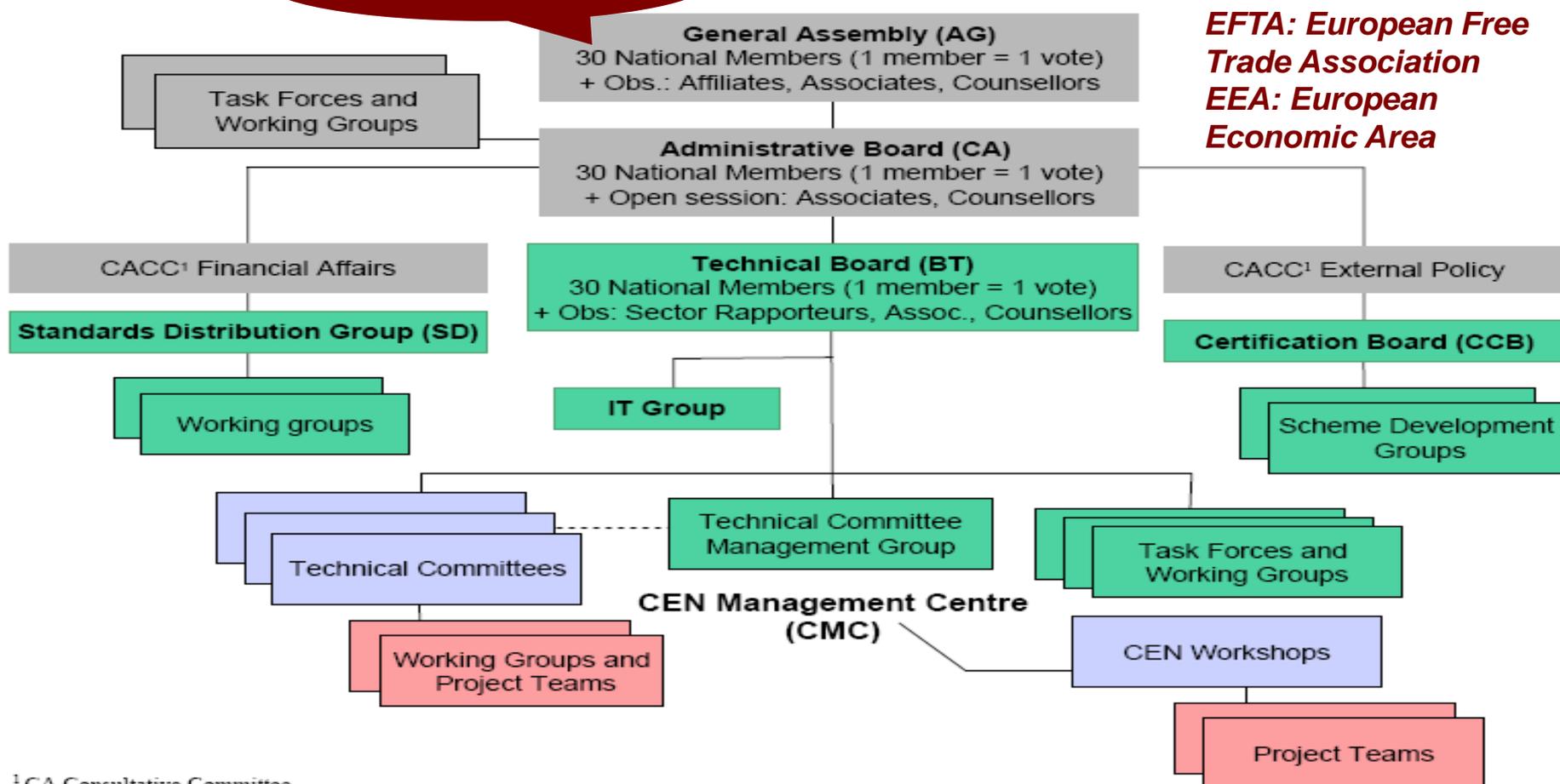
**Argentina**

**Brasil**

**ABNT NBR NM**

# Harmonização de Normas – União Européia

Org **UE + EFTA = EEA** committees within the CEN System



<sup>1</sup> CA Consultative Committee

## ***Níveis da Normalização***

---

### **Internacional:**

**Normas desenvolvidas por um organismo internacional de normalização e visando emprego mundial.**

## ***O que é a ISO?***

***Organização mundial, não governamental, com sede em Genebra, integrada pelos fóruns nacionais de normalização (um fórum por país), com representantes de 161 países.***

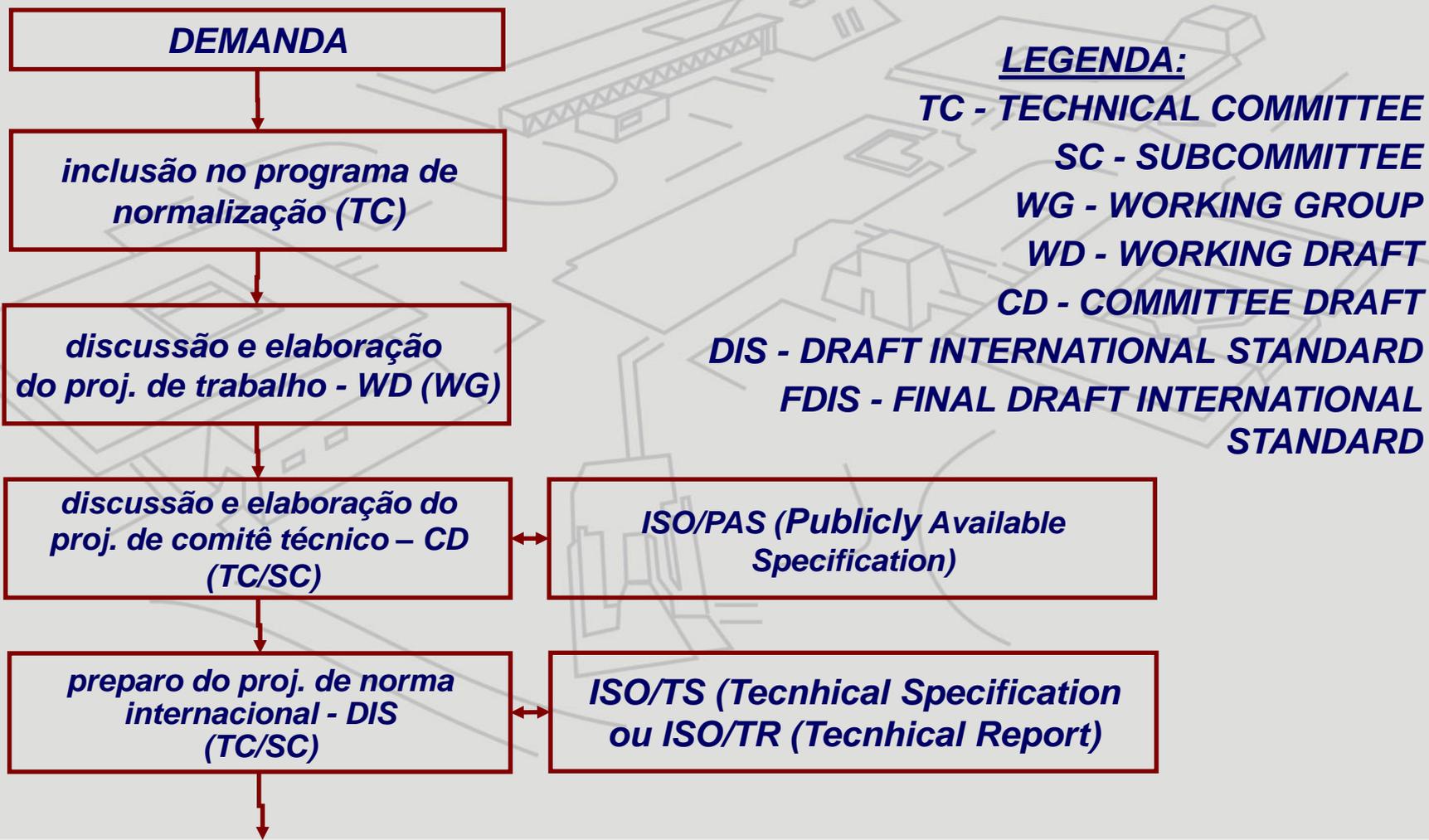
***Promove o desenvolvimento de normas e guias internacionais e atividades correlatas, facilitando a cooperação internacional nas esferas intelectual, científica, tecnológica e econômica.***

### ***Porque ISO e não IOS?***

***ISO = Palavra Grega que significa igual (isometria, isonomia)***

***A ISO não certifica e nem emite certificados!!!***

# Processo de Elaboração de Norma ISO



# Processo de Elaboração de Norma ISO

votação do proj. de norma  
internacional pelos  
países membros – DIS

análise dos votos  
- consenso - (WG)

preparo do proj. final de  
norma internacional - FDIS  
(secretaria da ISO)

votação do proj. final de  
norma internacional - FDIS  
(sim / não)

impressão e disponibilização  
da norma internacional – ISO

## LEGENDA:

TC - TECHNICAL COMMITTEE

SC - SUBCOMMITTEE

WG - WORKING GROUP

WD - WORKING DRAFT

CD - COMMITTEE DRAFT

DIS - DRAFT INTERNATIONAL STANDARD

FDIS - FINAL DRAFT INTERNATIONAL  
STANDARD

## ***Acordo de Viena x Acordo de Dresden***

---

- ***Acordo de cooperação firmado entre o CEN e a ISO e entre o CENELEC e a IEC como consequência da Nova Abordagem;***
- ***prevê troca de informação e representação mútua;***
- ***CEN/CENELEC pode adotar projetos ISO como normas européias;***
- ***CEN/CENELEC pode submeter projetos para consideração da ISO***

## Níveis da Normalização



## ***Níveis da Normalização***

### **Consórcios:**

***Normas desenvolvidas por grupos de empresas ou organizações, sem a participação de representantes das demais partes interessadas.***

- ***Normas mais rápidas de desenvolver.***
- ***Não representam o consenso.***
- ***Tecnologias proprietárias ou quasi-proprietárias.***



## Outros Âmbitos

**ONGs de caráter ambientalista ou social vêm percebendo a normalização como um instrumento para promover mudanças nos padrões de consumo.**

- Críticas aos sistemas regionais e internacionais
- Críticas aos sistemas regionais e internacionais

Forest  
Stewardship  
Council

International  
Federat  
Org  
Agricultural  
Move

Sustainable  
Tourism  
Stewardship  
Council

Exemplos: FSC, MSC, IFOAM, STSC, Fair Trade

Contam com uma coalizão, a ISEAL (International Social and Environmental Accreditation and Labelling Alliance)

[www.isealalliance.org](http://www.isealalliance.org)

## ***Princípios da Normalização***

***VOLUNTARIEDADE***

***REPRESENTATIVIDADE***

***CONSENSO***

***SIMPLIFICAÇÃO***

***PARIDADE***

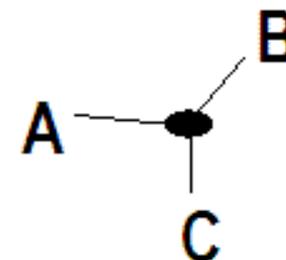
***Mas o que é CONSENSO?***

## Consenso

***“Conformidade, acordo ou concordância de idéias, de opiniões.”***  
***Dicionário Aurélio - Século XX***

***“Não é um sistema de votação, mas uma forma que todo grupo ou comunidade entra na tomada de decisão. É um processo de negociação onde as partes cedem, concordam e discordam.”***  
***Wikipedia (<http://pt.wikipedia.org/wiki/Consenso>)***

***“Ausência de contestação fundamentada.”***  
***Associação Brasileira de Normas Técnicas***



## O que é Norma?

**Documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido que fornece, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando a obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto**

### **Nota:**

**Convém que as normas sejam baseadas em resultados consolidados da ciência, tecnologia e da experiência acumulada, visando a obtenção de benefícios para a comunidade.**

**(ABNT ISO/IEC Guia 2)**

## Características de uma Norma

- *Seu cumprimento não é obrigatório;*
- *Desenvolvida pela sociedade;*
- *Processo participativo;*
- *Estabelece a melhor solução técnica possível;*
- *Define requisitos mínimos;*
- *Não deve “travar” o desenvolvimento tecnológico do produto*

### Particularidade:

**Art. 39, do CDC (Lei 8078/1990)**

**“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:**

**VIII – Colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO).”**

## ***Como se Elabora uma Norma?***

---

***A sociedade manifesta a necessidade***



***Comissão de Estudo elabora o Projeto de Norma***



***Projeto de Norma é submetido a Consulta Pública***



***Norma é aprovada e colocada à disposição da sociedade***

***A ABNT faz a gestão do processo de normalização.***

## Comissões de Estudo

**NEUTRO**

*(Universidades,  
Institutos de  
pesquisas, etc.)*

**PRODUTOR**

**CONSUMIDOR**



# ***Estratégias Nacionais de Normalização***

---

## **Alemanha (2004)**

- ***Normalização como meio de assegurar a liderança da Alemanha como nação industrial***
- ***Normalização como um instrumento estratégico para suportar sociedade e economia bem sucedidas***
- ***Normalização como um instrumento de desregulamentação***
- ***Normalização e organismos de normalização como promotores da convergência tecnológica***
- ***Organismos de Normalização oferecem procedimentos e ferramentas eficientes***

# **Estratégias Nacionais de Normalização**

## **Canadá (2005)**

- Influenciar a formação, evolução e operação dos organismos de normalização que são importantes para o Canadá***
- Melhorar o acesso a novos mercados e a mercados existentes aos bens e serviços canadenses***
- Construir vantagens competitivas por meio de tecnologia, transferência de informação e inteligência de mercado global***
- Atender às necessidade de um ambiente político e regulatório em evolução***
- Representar completamente a amplitude das partes interessadas***
- Comunicar com eficácia o papel e os benefícios das normas e práticas de avaliação da conformidade***

# **Estratégias Nacionais de Normalização**

## **EUA (2005)**

- Reforçar a participação do governo no desenvolvimento e uso de normas voluntárias por meio de parcerias público/privadas**
- Continuar a abordar a saúde, segurança e o meio ambiente no desenvolvimento de normas técnicas voluntárias**
- Aumentar a capacidade de acolhimento pelo sistema de normalização das visões e necessidades dos consumidores**
- Promover ativamente a aplicação mundial consistente dos princípios internacionais reconhecidos no desenvolvimento de normas**
- Encorajar abordagens comuns governamentais para o uso das normas voluntárias como ferramentas para atender necessidades regulatórias**
- Trabalhar para prevenir que normas e suas aplicações se convertam em barreiras comerciais aos produtos e serviços norte-americanos**

# ***Estratégias Nacionais de Normalização***

## **Japão (2001)**

- ***Responder às necessidades do mercado e da sociedade***
- ***Estratégia para a normalização internacional***
- ***Integração da P&D com a normalização***

## **França (2006)**

- ***contribuir para o controle da globalização***
- ***promover a implementação do desenvolvimento sustentável***
- ***valorizar as normas em comparação a outros documentos de referência***
- ***tornar mais acessível o sistema de normalização e seus produtos***

# **Estratégias Nacionais de Normalização**

## **Brasil (2009-2014) – Res. Conmetro nº 4, 30/04/2009**

- **Acesso a mercados:**

- ***Influenciar, política e tecnicamente, os fóruns regionais e internacionais de normalização;***

- ***Incluir, quando pertinente, requisitos de sustentabilidade***

- **Promoção do bem estar da sociedade e o desenvolvimento sustentável:**

- ***Promover a difusão, a informação e a sensibilização para a importância da norma;***

- ***divulgar os benefícios da normalização para os diferentes segmentos da sociedade;***

- ***avaliar, quando pertinente, o impacto social, econômico e ambiental no desenvolvimento de uma norma***

**Implementação coordenada pelo CBN. Responsabilidade de todos.**

# **Estratégias Nacionais de Normalização**

## **Brasil (2009-2014) – Res. Conmetro nº 4, 30/04/2009**

- **Normalização integrada à regulamentação técnica:**
  - **Estimular as autoridades regulamentadoras a utilizar a normalização como insumo e apoio da regulamentação técnica;**
  - **Estabelecer mecanismos que facilitem o acesso a normas que sejam referenciadas em regulamentos técnicos;**
- **Fortalecimento do Sistema Brasileiro de Normalização:**
  - **promover a participação equilibrada das partes interessadas no processo de normalização**
  - **fortalecer o Foro Nacional de Normalização**
  - **promover a sustentação financeira da atividade de normalização**

**Implementação coordenada pelo CBN. Responsabilidade de todos.**



# ***Regulamentação***

## Regulamento Técnico

---

**Documento, adotado por uma autoridade, que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo **cumprimento é obrigatório**.**

**Pode tratar, parcial ou exclusivamente, de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.**

**Um regulamento técnico pode ser complementado por **diretrizes técnicas**, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma **prescrição** julgada satisfatória para obter a conformidade.**

**Em geral, regulamentos técnicos visam assegurar aspectos relativos à saúde, segurança ou meio ambiente.**

## ***Normas x Regulamentos***

---

- ***Normas são estabelecidas por consenso e são voluntárias***
- ***São desenvolvidas por organismos de normalização***
- ***Estabelecem requisitos ou diretrizes para atividades ou os seus resultados (produtos, serviços, etc.)***
- ***Auto-regulação da sociedade***
- ***São focadas no mercado***
- ***Regulamentos Técnicos são documentos semelhantes, emitidos por uma Autoridade Regulatória, e que são obrigatórios***
- ***Os regulamentos podem se basear em normas técnicas***
- ***São focados no mercado interno ou nacional***

# ***Etapas do Desenvolvimento de um RT***

***estabelecimento dos objetivos a alcançar***



***avaliação do impacto da regulamentação (inicial)***



***avaliação da relação com a legislação existente***



***preparação da minuta***



***notificação da elaboração***

***análise de custo-benefício***

***análise de riscos***

***análise de custo-eficácia***

## ***Etapas do Desenvolvimento de um RT***

***avaliação do impacto da  
regulamentação (parcial)***



***consulta pública***



***audiência pública***



***aprovação e  
publicação***



***implementação***



***avaliação do impacto da  
regulamentação (final)***

## ***Impacto dos Regulamentos Técnicos***

---

- ***Alguns estudos estimam entre 2% e 3% do PIB do países***
- ***Diversos organismos internacionais vêm desenvolvendo estudos sobre boas práticas de regulamentação***
- ***Acordos multilaterais e bilaterais vêm afetando a maneira de se estabelecer regulamentações técnicas***

## **Pro-Reg**

---

- **Objetivo: melhorar a qualidade da regulação Federal;**
- **Prazo de duração: 36 meses;**
- **Recursos: US\$ 6,700,000 (US\$ 3,850,000 – BID e US\$ 2,850,000 – contrapartida nacional);**
- **Aprovado pelo Senado em dezembro de 2006;**
- **Arranjo institucional para a execução:**
  - **Órgão Executor: responsabilidade direta junto ao BID (Casa Civil/PR);**
  - **Comitê Gestor: direcionamento estratégico (Casa Civil/PR, MP, MF);**
  - **Comitê Consultivo: assessoria técnica ao Comitê Gestor (agências, ministérios supervisores, MJ e CADE);**

## ***Boas Práticas de Regulamentação***

---

***De uma forma geral, o guia de boas práticas para a regulamentação técnica aborda:***

***o contexto  
as condicionantes  
o conteúdo  
o processo***

## **Conteúdo do GBPR**

---

***O Guia inclui orientações sobre:***

- o contexto em que se inserem os regulamentos técnicos***
- os princípios da regulamentação técnica***
- o que devem conter***
- como devem ser elaborados***
- como devem ser implementados***
- como devem ser controlados***

## ***Sobre o que Trata***

---

- ***trata de recomendações para a regulamentação técnica brasileira***
- ***campo de aplicação:***
  - ***para as autoridades regulatórias brasileiras ao nível federal***
  - ***e uso também recomendado para os níveis estaduais e municipais***

## ***O Contexto em que se Inserem***

---

- ***regulação e regulamentação***
  - ***mencionar os diversos instrumentos para regulação dos mercados à disposição do Estado***
  - ***caracterizar a regulamentação técnica dentre eles***
- ***as obrigações decorrentes de acordos internacionais***

# ***Os Princípios da Regulamentação Técnica***

---

- ***transparência***
- ***participação das partes interessadas***
- ***racionalidade***
- ***adequação aos fins***
- ***não discriminação***
- ***baseada em desempenho***
- ***harmonização com as referências internacionais***
- ***não deve ser mais restritiva que o necessário***
- ***deve ser eficaz e eficiente***
- ***nem sempre é preciso regulamentar para alcançar os objetivos***
- ***avaliar o impacto***
- ***referência a normas técnicas***

## ***Como Devem ser Implementados***

---

- ***período para implementação***
- ***divulgação***
- ***fiscalização***
- ***acompanhamento no mercado***
- ***Implementação assistida***

## ***Benefícios das Boas Práticas***

- ***melhorar a articulação entre a regulamentação técnica e o uso de normas técnicas e incentivar a adoção destas***
- ***reconhecimento internacional das práticas de avaliação de conformidade adotadas no País***
- ***efetivo instrumento para as políticas industrial e de comércio exterior brasileiras, incentivando a inovação, o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do País e facilitando a inserção internacional***
- ***facilitar a implementação dos acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, dos quais o Brasil é signatário***
- ***promover uma maior integração entre as autoridades regulamentadoras brasileiras***
- ***harmonização, consistência, coerência e uniformização das práticas regulatórias das autoridades brasileiras***

# O Guia de Boas Práticas

- *aprovado pelo Conmetro em 05/12/2007*
- *fornece orientações e recomendações para:*
  - *a elaboração,*
  - *a adoção e*
  - *a implementação de regulamentos técnicos*
- *contribuir para a melhoria e aperfeiçoamento das práticas regulamentadoras brasileiras.*
- *destina-se às autoridades brasileiras responsáveis pela elaboração, adoção e implementação de regulamentos técnicos, aplicáveis a produtos, serviços, bens, processos ou pessoas*
- *o foco são as autoridades regulamentadoras federais*
- *recomenda-se que as autoridades estaduais e municipais também o adotem*

## Contatos

---

• **Diretoria da Qualidade**  
***dqual@inmetro.gov.br***

• **Home Page do Inmetro**  
***www.inmetro.gov.br***

• **Central de Atendimento ao Consumidor**  
***0800 285 1818***

• **Portal do Consumidor**  
***www.portaldoconsumidor.gov.br***

**OBRIGADO!!!**