



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aula 05

Definição dos Requisitos para Medidas Regulatórias

Assessoria de Medidas Regulatórias

Programação

1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

5 Mãos à obra!

Programação

1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

5 Mãos à obra!



Documentos de formalização dos requisitos

✓ Documentos que formalizam os requisitos:

RT

Regulamentação
Técnica

Inmetro é o regulamentador
(campo compulsório)

e

Não há RAC associado à
medida regulamentadora

RTQ

Regulamento
Técnico da
Qualidade

Inmetro é o regulamentador
(campo compulsório)

ou teve a competência
formalmente delegada para
tal * (**ver Aula 4**)

e

Há RAC associado à
medida regulamentadora

INI

Instrução
Normativa
Inmetro

PAC é voluntário

e

Base normativa é
inadequada ou inexistente

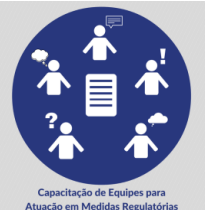
Se a base normativa é adequada,
o PAC voluntário faz uso direto
das normas técnicas, sem
necessidade de elaboração da
INI.

**Recomendação
Técnica**

Adoção voluntária

e

Documento orientativo



Estrutura Documental da MR

Regulamentação Técnica (RT)

RT

PORTARIA

("Considerandos" + Artigos + Assinatura do Presidente)

+

Anexo I
(para texto com
muitos
requisitos)
RT

*

Programa de Avaliação da Conformidade (PAC)

RTQ (com Registro)

PORTARIA

("Considerandos" + Artigos + Assinatura do Presidente)

+

Anexo I
RTQ (com
registro)

Anexo II
RAC

Anexo III
SELO

RTQ (sem Registro) ou INI

PORTARIA

("Considerandos" + Artigos + Assinatura do Presidente)

+

Anexo I
RTQ (sem
registro)
ou INI

Anexo II
RAC

Anexo A
SELO

Recomendação Técnica

Recomendação Técnica

PORTARIA

("Considerandos" + Artigos + Assinatura do Presidente)

+

Anexo I
(para texto com
muitas
recomendações)
Recomendações

RT, RTQ, INI e Recomendação Técnica compõem o Anexo I da Portaria.

* Nas Regulamentações Técnicas, os requisitos podem vir no próprio corpo da Portaria.

Programação

1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

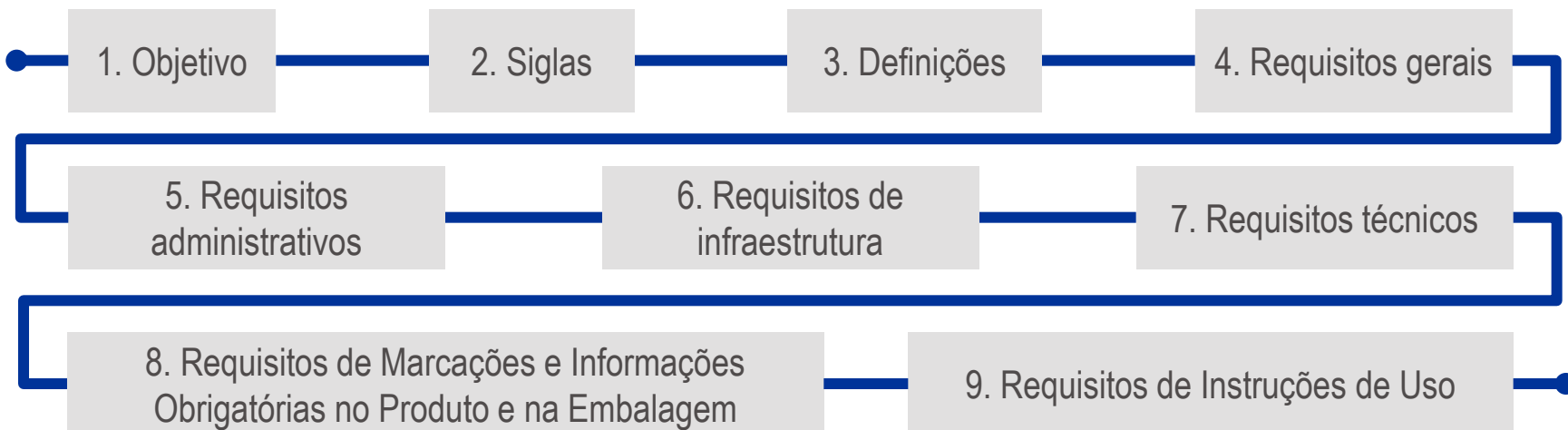
3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

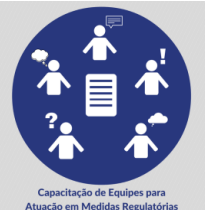
5 Mãos à obra!



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- Depende da medida a ser adotada;
- Depende do objeto;
- Depende do problema.



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



Exemplo de texto:

“Este [Regulamento Técnico da Qualidade] estabelece os requisitos [obrigatórios] para [nome do objeto] a serem atendidos por toda a [cadeia fornecedora] do [tipo de objeto, se produto, serviço, processo, sistema ou pessoa] no [mercado nacional]”.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



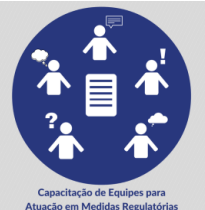
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ O item “Siglas” deve incluir, em ordem alfabética, as siglas utilizadas e seus significados.



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ O item “Definições” deve incluir a descrição dos termos relevantes citados no texto da medida regulatória, de forma a não gerar dúvidas de interpretação.
- ✓ Incluir também a definição dos objetos do escopo e do contra-escopo (listados na Portaria).
- ✓ A definição deve utilizar uma redação clara, concisa e objetiva.

Definições (Exemplo: PAC para Berços Infantis)

2.1 Área acessível: partes internas e externas do berço possíveis de serem acessadas pela criança de dentro do berço, representada pelas áreas hachuradas da Figura 1, da seguinte forma: (...)

2.2 Base do berço: componente do berço utilizado de apoio para o colchão, conhecido, para o caso de berço de madeira, como estrado. (...)

2.5 Berço conversível: berço que pode ser utilizado para outras funcionalidades, como cama, cercados e cômodas.

2.6 Berço de balanço: berço que possui uma estrutura para balançar.

2.7 Berço de movimento pendular: berços que são constituídos de uma estrutura para girar em movimento pendular.

2.8 Berço dobrável: berço que pode ser desmontado ou dobrado, para transporte, sem uso de uma ferramenta. Essa definição não inclui os berços portáteis com alça. (...)



Atenção!
As definições não configuram requisitos!



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ São diretrizes amplas, geralmente associadas aos requisitos mais específicos, mas que não se exaurem com tais requisitos específicos.
- ✓ Servem para que o fornecedor se comprometa com o fornecimento adequado do objeto, de forma independente da medida regulatória, motivando-os a varrer qualquer possibilidade de **risco** negativo ou mau desempenho que o objeto ofereça.

Requisitos gerais (Exemplo: PAC para Berços Infantis)

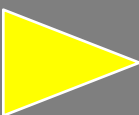
3.1. Os materiais utilizados na constituição do berço não podem oferecer riscos de corte e contaminação tóxica, nem possuir velocidade de propagação de chama que exponha a criança ao **perigo de incêndio**.

3.2. O berço deve estar livre de pontos de apoio, de forma a evitar que a **criança transponha as barreiras do berço**.

3.3. O berço não pode conter abertura, pontos de cisalhamento e compressão que exponham a criança a risco de **aprisionamento, esmagamento, estrangulamento, corte ou amputação de partes de seu corpo, como dedos, pés, tronco e cabeça, ou causar outros danos**.

3.4. Partes pequenas que constituem o berço, situadas na área acessível, agarráveis pela criança, inclusive por seus dentes, e que possam ser indevidamente ingeridas não podem ser removíveis ou se soltarem, de forma a prevenir o risco de **engasgamento por ingestão ou inalação**.

(...)



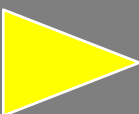
Requisitos gerais (Exemplo: PAC para Berços Infantis)

3.7. O conjunto formado por berço e colchão deve estar livre de vãos que provoquem o **encaixe da criança e sua consequente sufocação**.

3.8. O berço deve estar livre de partes salientes que possam enganchar a criança e oferecer risco de **enforcamento**.

3.9. Os sistemas de travamento utilizados nos berços dobráveis, nas bases ajustáveis e nos rodízios e rodas, mesmo após uso continuado, devem ser eficazes para a função a que se destinam, não podendo gerar riscos que comprometam a segurança da criança, como **queda, desequilíbrio, instabilidade, sufocação, retenção, dobramento não intencional do produto, entre outros**.

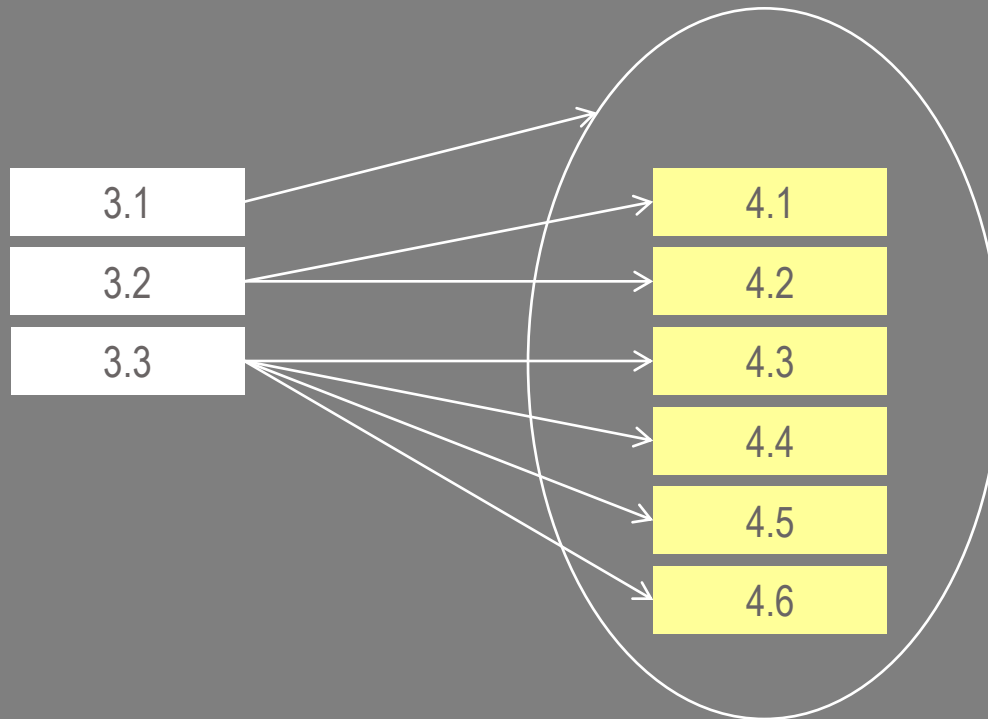
(...)

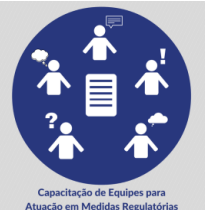


Requisitos gerais X Requisitos técnicos

Requisitos Gerais

Requisitos Técnicos





Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ Contemplam as práticas de gestão, os requisitos documentais e de registro e os procedimentos administrativos necessários.
- ✓ Geralmente incluídos quando o objeto da medida é um serviço.

Requisitos administrativos (Exemplo: RTQ para Requalificação de Cilindros Destinados ao Armazenamento de Gás Natural Veicular)

(...)

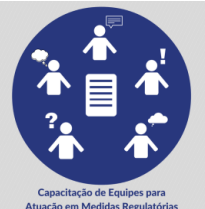
5.1.6 O fornecedor **deve manter atualizado e disponível** na sua infraestrutura, para consulta, a qualquer momento, **todos os documentos** (originais) relacionados no Anexo C deste RTQ.

ANEXO C - RELAÇÃO DE DOCUMENTOS

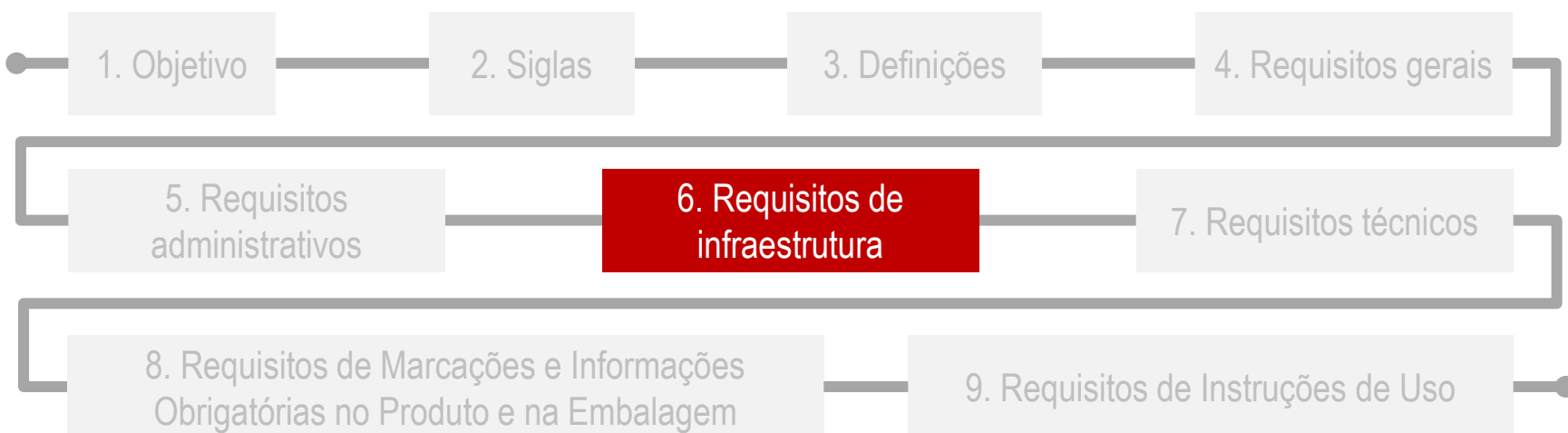
2. Documentos referentes aos recursos humanos:

- a) Registro do responsável técnico no respectivo Conselho Regional de Classe.
- b) Certificados de treinamento ou registros similares do responsável técnico, do operador, e dos outros profissionais da área técnica caso existentes, evidenciando suas capacitações em cursos ou treinamentos, referentes ao desenvolvimento da requalificação de cilindros e do procedimento técnico de inspeção da válvula.

(...)



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ Contemplam os requisitos mínimos para a infraestrutura do fornecedor, como espaço físico, layout, equipamentos, instalações, instrumentos de calibração, etc.
- ✓ Geralmente incluídos quando o objeto da medida é um serviço.

Requisitos infraestrutura (Exemplo: RTQ Inspeção Técnica e Manutenção de Extintores de Incêndio)

4.1 Requisitos de Infraestrutura

O fornecedor deve possuir a seguinte infraestrutura organizacional para realizar a inspeção técnica e manutenção de extintores de incêndio:

4.1.1 Infraestrutura física (espaço físico)

4.1.1.1 O fornecedor deve possuir local para a realização da inspeção técnica e manutenção de extintores de incêndio com, no mínimo, 80 m² (oitenta metros quadrados) de área construída devidamente coberta, englobando as seguintes estações de trabalho:

Oficina;

Recebimento e triagem;

Desmontagem;

Secagem;

Área de ensaios de alta e baixa pressão;

Local de armazenamento do(s) pó(s) para extinção de incêndio retirados, e para o(s) pó(s) ou outros componentes descartados;

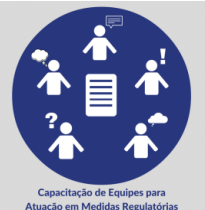
Tratamento superficial (decapagem química ou mecânica);

Cabina de pintura;

Cabina de pó para extinção de incêndio BC (quando aplicável);

Cabina de pó para extinção de incêndio ABC (quando aplicável);

Tanque para estanqueidade dos extintores ou dispositivo eletrônico para detecção de vazamentos; (...)



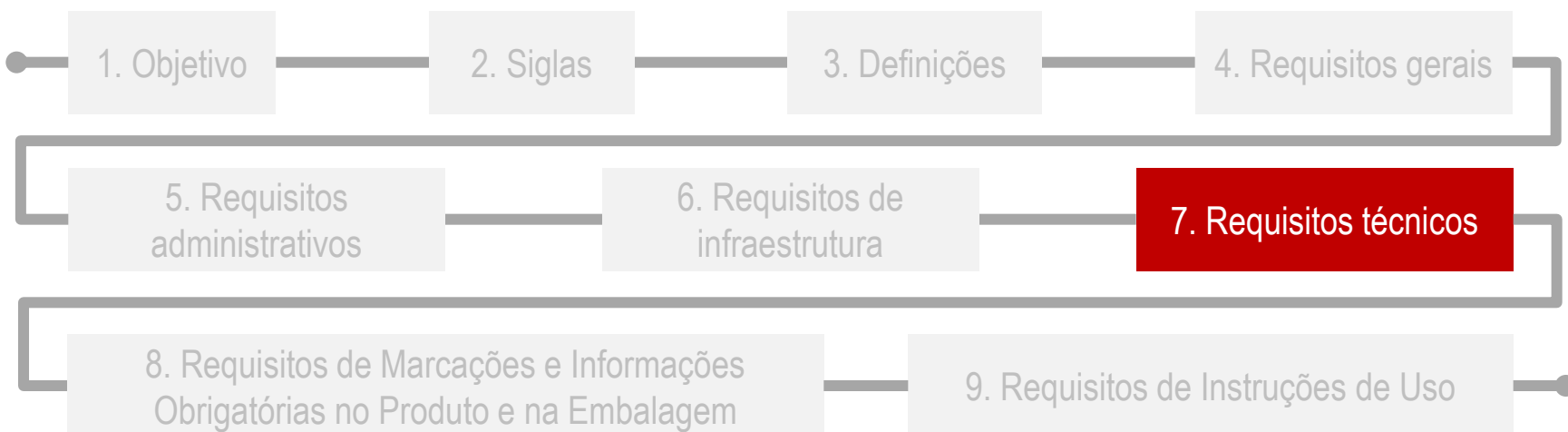
Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



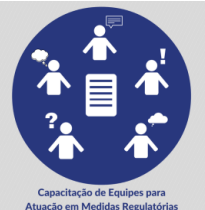
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



✓ Geralmente formulados com base nas especificações das normas técnicas.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



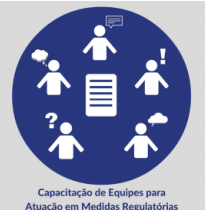
MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ Contemplam as exigências quanto à disponibilização ao consumidor de informações mínimas exigíveis ou avisos de atenção.
- ✓ Devem incluir as orientações para o uso adequado do produto ou embalagem.
- ✓ Deve ser definido o local de aposição das marcações e instruções, podendo ser, no produto, embalagem (primária, secundária ou terciária), rótulo, etc.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS

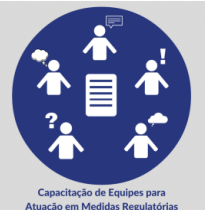


Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



✓ As informações mínimas, quando aplicáveis (em local visível):

- Dados (nome, razão social e identificação fiscal) do fabricante nacional ou importador;
- Dados (nome, razão social e identificação fiscal) do fornecedor detentor do Registro (quando o Registro for aplicável);
- Selo de Identificação da Conformidade com o número de Registro (quando o Registro for aplicável);
- Designação comercial do produto;
- Data de fabricação;
- Identificação do lote ou outra que permita a rastreabilidade do produto;
- País de origem;
- Código de barras comercial (para identificação da marca, modelo e versões do produto).



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Capítulos existentes (referência: NIT-DIPAC-007)



- ✓ Contemplam as exigências quanto à disponibilização ao consumidor de informações mínimas de instruções de uso, podendo conter também advertências, orientações, avisos de atenção, etc.
- ✓ As instruções devem conter, quando pertinente, as orientações para montagem, uso, manutenção e descarte.
- ✓ Destacar as orientações para o uso adequado do produto ou embalagem.
- ✓ Deve ser definido o local de aposição das instruções, podendo ser embalagem (primária, secundária ou terciária), rótulo, manuais de instrução, entre outros.

Instruções de uso (PAC para Berços Infantis)

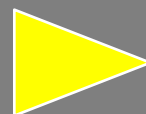
6.4 A seção “ADVERTÊNCIAS” deve conter, no mínimo, as seguintes instruções:

I. “Não posicionar ou utilizar o produto perto de chama aberta e outras fontes de calor, tais como aquecedores elétricos, aquecedores a gás ou outras fontes, pois o material é inflamável.”

II. “Não utilize o berço se alguma parte estiver quebrada, rasgada ou faltando. Utilizar somente peças de reposição recomendadas pelo fabricante.”

III. “Não deixe nenhum objeto dentro ou próximo ao berço que possa servir de ponto de apoio ou ofereça risco de sufocação, engasgamento ou estrangulamento, como, por exemplo, cordas, cordões de persianas/cortina, protetores, almofadas, brinquedos, fios e cabos de aparelhos elétricos.”

IV. Caso seja permitida a utilização de colchão, “Nunca utilizar mais de um colchão no berço.”



Instruções de uso (Exemplo: PAC para Berços Infantis)

- V. Caso não seja permitida a utilização de colchão, restrição possível de ser adotada pelos berços dobráveis fornecidos com uma base acolchoada, “Nunca utilizar colchão adicional sobre a base acolchoada do berço.”
- VI. “Crianças pequenas não podem brincar, sem vigilância, nas proximidades de um berço.”
- VII. Caso seja permitida a utilização de colchão, “O comprimento e a largura do colchão utilizado com o berço devem atender as especificações deste Manual.” (...)
- X. Para berços com mais de uma função, não sujeita à regulamentação: “Este produto atende à regulamentação para berços infantis, não sendo as suas demais funções sujeitas à regulamentação.”
- XI. “Este berço não pode ser alterado, seja em sua estrutura ou em seus adornos, pois riscos à segurança da criança podem ser gerados.”

Programação

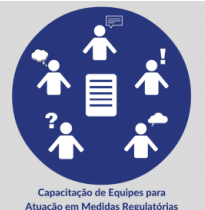
1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

5 Mãos à obra!



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes de Regulamentação do Inmetro

Portaria Inmetro nº 252/2015

Art. 9º Determinar que os regulamentos desenvolvidos pelo Inmetro tenham como base, sempre que possível, as normas técnicas, reconhecidas pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Sinmetro, considerando a seguinte hierarquia: normas técnicas internacionais, regionais e nacionais.

Parágrafo único. Na inexistência ou inadequação de qualquer uma dessas normas, o Inmetro deve preferencialmente solicitar a elaboração/revisão desta à Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, e, em havendo urgência, poderá estabelecer requisitos e procedimentos em seus documentos próprios.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias

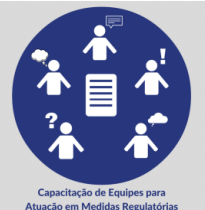


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Boas Práticas de Regulamentação

- ✓ As normas internacionais são reconhecidas pela OMC (Organização Mundial do Comércio) como a base para o comércio internacional, e atender a elas significa contar com as melhores condições para ultrapassar eventuais barreiras técnicas.
- ✓ O Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC (TBT) estabelece uma série de princípios que visam eliminar entraves desnecessários ao comércio, em particular as barreiras técnicas relacionadas com normas e regulamentos técnicos que podem dificultar o acesso de produtos aos mercados.
- ✓ O Acordo considera que as normas internacionais não constituem barreiras técnicas e recomenda que sejam usadas como referência para regulamentos técnicos e adotadas como normas nacionais.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Análise da base normativa

- ✓ A elaboração dos requisitos é precedida da análise da base normativa e deve ser feita com o assessoramento da Comissão Técnica.
- ✓ As seguintes outras atividades podem ser desenvolvidas na análise da base normativa e para seleção dos requisitos regulatórios:
 - a) Visita técnica às empresas do setor para conhecer o processo produtivo;
 - b) Visita técnica aos laboratórios para verificar os ensaios previstos na base normativa;
 - c) Consulta aos especialistas, inclusive técnicos da Dimci e Dimel;
- ✓ Deve-se avaliar se os requisitos são adequados e suficientes para minimizar o problema e alcançar os objetivos da Medida Regulatória. Esta análise deve ser evidenciada através de Nota Técnica.



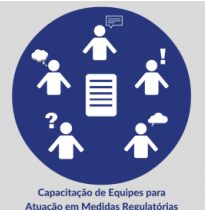
Análise da base normativa

- ✓ Deve(m) ser adotada(s) a(s) norma(s) técnica(s) nesta ordem: norma(s) internacional(is) ISO, IEC, ITU ou CODEX, norma(s) regional(is) Mercosul e nacional(is) ABNT NBR.
- ✓ Na ausência das normas anteriormente citadas, é possível utilizar norma estrangeira como referência.

Internacional ISO, IEC, ITU, CODEX

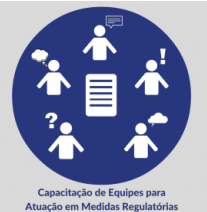
Regional AMN, COPANT

Nacional ABNT NBR



Interpretação dos requisitos normativos

- ✓ Nem sempre os requisitos para o objeto estão explícitos na norma técnica.
- ✓ Em grande parte dos casos, as normas técnicas descrevem os métodos de ensaio, cabendo à equipe interpretar o objetivo do ensaio para formular o requisito.
- ✓ Importante! Pode ser que seja necessário fixar um requisito que não tenha sido contemplado pela norma técnica. É também possível que a norma técnica fixe requisitos que não possuem relação com o foco da medida regulatória, podendo ser melhorados ou eliminados.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Interpretação dos requisitos normativos

- ✓ Devem ser priorizados requisitos com base em desempenho evitando o cerceamento da inovação do produto regulamentado.
- ✓ Buscar o menor nível de prescrição possível e o maior nível de clareza na elaboração dos requisitos de modo a facilitar o atendimento a regulamentação.



Interpretação dos requisitos normativos

Berços Infantis - Ensaio de Pontos Salientes (ANBT NBR 15860-2:2010)



Colocar a base do berço em sua posição mais baixa.

Este ensaio deve ser realizado utilizando somente uma mão.

Segurar o peso em uma mão. Utilizando os dedos da mesma mão, criar um colar aberto na conexão entre a corrente de ensaio e o peso. Colocar o colar aberto sobre qualquer ponto saliente potencial acessível dentro do berço. Abaixar o peso até que o colar fique preso e o peso se incline livremente a partir do ponto saliente ou o colar se deslize sobre a borda.

Realizar o ensaio 3 vezes em cada posição.



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Interpretação dos requisitos normativos

Berços Infantis - Ensaio de Pontos Salientes (ANBT NBR 15860-2:2010)



O berço deve estar livre de partes salientes que possam enganchar a criança e oferecer risco de enforcamento.

Programação

1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

5 Mãos à obra!



Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Diretrizes gerais

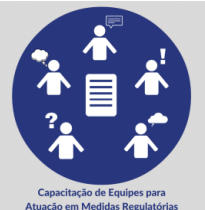
1. A descrição do requisito deve trazer a essência da característica ou **desempenho** desejado para o objeto.



Os materiais e componentes do coletor solar devem resistir à máxima temperatura de estagnação e aos possíveis choques térmicos a que estão submetidos durante o período de estiagem.



A placa de vidro do coletor solar deve ser temperada e com espessura mínima de 3 mm.



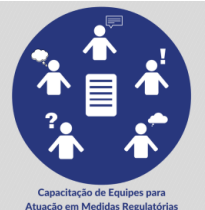
Diretrizes gerais

1. A descrição do requisito deve trazer a essência da característica ou **desempenho** desejado para o objeto.



O colchão deverá, quando utilizado para fins de repouso humano, seguindo as instruções de uso, manter-se em condições satisfatórias, conforme o tempo de uso, não podendo apresentar deformações, cavidades, danificações, rasgos no tecido e quebra do molejo.

O molejo tipo Bonnel deve possuir bitola mínima de 2,20 mm e o número mínimo de 105 molas por m².



Diretrizes gerais

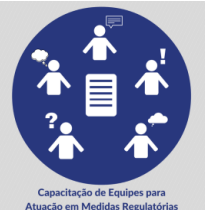
1. A descrição do requisito deve trazer a essência da característica ou **desempenho** desejado para o objeto.



O berço deve ser construído de forma que não seja possível para a criança, de dentro do berço, levantar a base do berço ou a base do berço dobrável.



Para os berços dobráveis, deve haver uma superfície fixadora (tipo velcro) que prenda o colchão à base do berço.



Diretrizes gerais

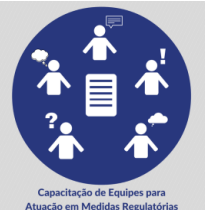
2. Os requisitos **não** podem descrever os **métodos** de demonstração da conformidade (ensaios, preparação de corpo de provas, condições para realização, etc.).



Os degraus devem ser resistentes à flexão, não podendo sofrer deformações permanentes significativas ou qualquer outro tipo de dano que represente risco ao usuário.



Quando for aplicada, por 1 minuto, uma carga com o dobro do valor da carga nominal de trabalho da escada, no centro do degrau mais baixo, com a escada aberta, o degrau não pode se deformar mais que um centésimo de seu comprimento livre.



Diretrizes gerais

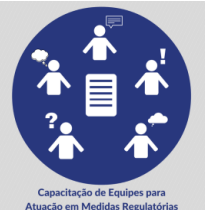
2. Os requisitos **não** podem descrever os **métodos** de demonstração da conformidade (ensaios, preparação de corpo de provas, condições para realização, etc.).



O berço deve ser resistente a possíveis impactos contra suas laterais não podendo algum componente se romper, nem a função do berço ficar prejudicada.



Com o berço sobre uma superfície rígida, plana e horizontal, colocar o impactador lateral a 200 mm abaixo da borda superior e golpear uma ripa do lado externo e interno, alternadamente, em 10 posições uniformemente distribuídas, não podendo a ripa se quebrar.



Diretrizes gerais

3. Sempre que possível, os requisitos técnicos devem explicitar os critérios que viabilizem a **fiscalização técnica**.

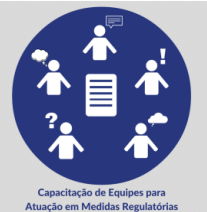
Nesses casos, é possível que sejam prescritivos no estabelecimento dos requisitos, em prol da viabilização da fiscalização técnica.



“(...) 5.2 Os fósforos devem possuir no mínimo 35 (trinta e cinco) milímetros de comprimento.

5.3 Os palitos de fósforo não podem apresentar quebras, parcial ou integral, que impossibilitem o uso do produto.

5.4 Os palitos de fósforo devem ter cabeça com comprimento entre 2 (dois) e 8 (oito) milímetros, em todo o seu perímetro. (...)”



Diretrizes gerais

4. Alguns dos requisitos da base normativa podem ser eliminados, complementados ou modificados, dependendo do problema que se quer resolver e na relação custo-benefício.

5. Os requisitos devem ser facilmente referenciados:

- Devem estar associados a uma numeração ou alínea, não podendo estar “soltos” no texto.
- Sempre que possível, uma única numeração não pode conter mais que um requisito.

Programação

1 Documentos de formalização dos requisitos

2 Estrutura básica dos documentos

3 Seleção dos requisitos

4 Redação dos requisitos

5 Mãos à obra!



Trabalho em grupo

Formulação de um conjunto de requisitos técnicos com base em uma norma técnica.





Capacitação das Equipes para atuação em Medidas Regulatórias



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Agradecemos!