

curso de
formação de
agentes



Fiscais da
Qualidade

Aula 2

Normalização e Regulamentação.

Apresentação

Olá!

Bem-vindo à aula de Normalização e Regulamentação!

O conteúdo desta aula foi planejado de modo a introduzi-lo no ambiente destas duas atividades, que são de extrema importância para a Metrologia e a Qualidade.

Assim, além de conceituá-las, aprenderemos um pouco sobre sua aplicabilidade no mundo produtivo contemporâneo, ressaltando suas funções na regulação (regulamento) e auto-regulação (normalização) do mercado de bens e serviços.

A partir de conceitos estabelecidos em normas ISO e documentos nacionais complementares, discutiremos suas características, objetivos, classificações, atores, benefícios e a relação entre essas atividades.

Ao final desta aula, você deve ser capaz de conceituar as duas atividades, compreender qual a relação entre elas, bem como sua importância para a Metrologia e a Qualidade.

Boa Aula!
Márcia Andréia S. Almeida

Sumário

Normalização:

Breve histórico	43
Princípios da normalização	43
Níveis de normalização	44
Sistema Brasileiro de Normalização (SBN)	45
Objetivos da normalização	46
O processo de normalização	46
Norma Brasileira	48
Exercício de Fixação (1)	48

Regulamentação:

Entendendo a diferença entre regulação e regulamentação	50
Entendendo a diferença entre norma e regulamento	51
O uso de normas na regulamentação	52
Implementação assistida	53
Acompanhamento de mercado	53
Exercício de fixação (2)	54
Resumo da Aula	55
Exercício de fixação (3)	55
Referências	56
Gabaritos dos Exercícios	56
Glossário	57

Normalização e Regulamentação

Normalização

Segundo o ISO Guia 2, “Normalização é a 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”.

Desse modo, podemos considerar que normalização é a atividade que estabelece regras comuns para as atividades humanas e seus resultados. Essas regras são estabelecidas de comum acordo entre os interessados nessas atividades e nos seus resultados, em geral o setor produtivo, consumidores e neutros (pesquisadores, academia, ONGs).

A normalização é aplicável a qualquer material, componente, equipamento, sistema, interface, protocolo, procedimento, função, método ou atividade, podendo limitar-se aos aspectos particulares de qualquer assunto.

Breve histórico

A construção de regras ou normas se faz desde quando o homem começou a viver em sociedade, mais propriamente quando o homem começou a atividade do comércio. A troca de mercadorias entre os produtores, cada vez mais intensa, levou à necessidade do estabelecimento de regras e, conseqüentemente, à definição de padrões. Desse modo, a humanidade se desenvolveu. As regras eram e até hoje são estabelecidas por quem detém o poder político e econômico, que cria e mantém padrões com o intuito de ordenar as atividades humanas.

A Revolução Industrial possibilitou a produção de mercadorias em série. Tal forma de produzir é baseada em prescrições técnicas (normas), para que todos os produtos tenham o mesmo padrão de uso, possibilitando, ainda, aos países industrializados um grande avanço nos mercados mundiais.

A normalização, hoje, desempenha um papel fundamental no comércio mundial, uma vez que as normas de produção não são mais elaboradas apenas para atender a mercados nacionais. Com o intuito de levar a outros mercados a qualidade de seus produtos, as indústrias nacionais, hoje em dia, investem na elaboração de normas que visam atender a um mercado globalizado, sem fronteiras, onde as empresas dependem de sua capacidade de incorporação de novas tecnologias em produtos, processos e serviços para manter sua competitividade. Nesse contexto, a normalização é utilizada cada vez mais como um meio para se alcançar a redução de custo da produção e do produto final, mantendo ou melhorando sua qualidade, para que os produtos tenham sucesso comercial.

Princípios da Normalização

Segundo o ISO Guia 2, a atividade de normalização se orienta pelos seguintes princípios:

► Voluntariedade

A participação na atividade de normalização não é obrigatória e depende de uma decisão voluntária dos interessados. O princípio da voluntariedade também diz respeito ao cumprimento das normas. O uso das normas pelo setor produtivo não é obrigatório.

▶ Representatividade

O processo de normalização deve contemplar o envolvimento das partes interessadas, sendo estas os fabricantes, consumidores e neutros (governos, universidades, pesquisadores, laboratórios e organizações não governamentais).

▶ Paridade

A representatividade não é suficiente. É necessário, ainda, que haja um equilíbrio entre as partes representadas, para que o interesse de uma parte não se sobreponha a outro.

▶ Consenso

O consenso é o meio de atingir o equilíbrio entre os diferentes interesses das partes envolvidas. Trata-se de um acordo geral, caracterizado pela ausência de oposição e fundamentado em aspectos significativos das partes envolvidas na elaboração de uma norma, que busca levar em conta a posição de todas as partes e a conciliação de opiniões conflitantes. O consenso não implica, necessariamente, em unanimidade. É uma negociação que visa o equilíbrio dos interesses das partes interessadas em um processo de normalização.

▶ Atualização

A normalização deve acompanhar os avanços tecnológicos e, por isso, a atualização periódica das normas é fundamental.

▶ Simplificação

O procedimento de normalização deve ter regras e procedimentos simples e acessíveis, que garantam a coerência, a rapidez e a qualidade no desenvolvimento e implementação de normas.

A ABNT disponibiliza, atualmente, uma ferramenta chamada Live Link que permite a qualquer cidadão participar do processo de normalização pela internet. Acesse www.abnt.org.br e participe da produção de uma norma!

Níveis de Normalização

A normalização pode ser desenvolvida nos níveis: internacional, nacional, regional, de associação e empresarial.

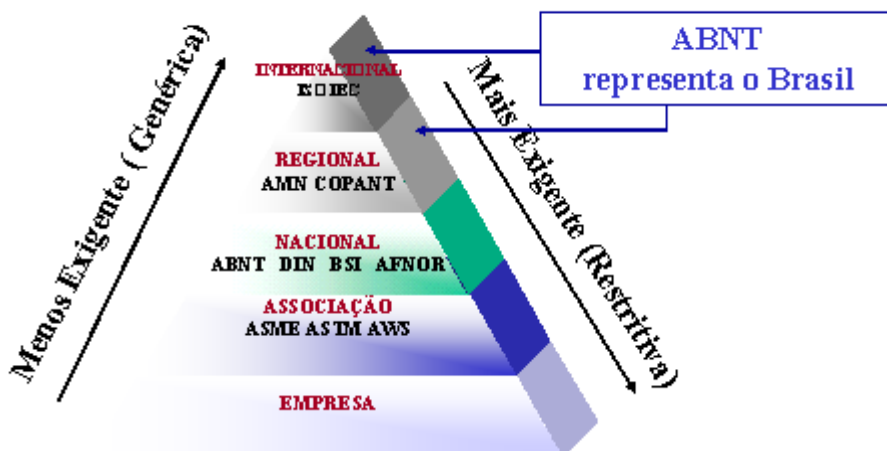


Figura 1 – Níveis de normalização

- A normalização internacional se aplica a todos os países. As normas são criadas por organismos internacionais, cuja participação é aberta aos organismos nacionais de normalização. Exemplos de organismos internacionais de normalização: International Standardization Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC) e International Telecommunication Union (ITU).

- A normalização nacional está condicionada a apenas um país. As normas nacionais são editadas, após a verificação do consenso entre as partes interessadas de um país, por uma organização nacional de normalização. No caso do Brasil, esta organização é a Associação Brasileira de Normas Técnicas

- A normalização regional está relacionada a uma única região geográfica, econômica ou política. São exemplos: Mercado Comum do Sul (Mercosul), Comité Européen de Normalisation (CEN) e Comissão Pan-americana de Normas Técnicas (COPANT).

- As normas de associação, ou setoriais, são publicadas para uso de seus associados ou para uso generalizado. São exemplos de associações setoriais que produzem normas: a American Society for Testing and Materials (ASTM) e a American National Standards Institute (ANSI).

- As normas no nível empresarial são elaboradas por uma empresa ou grupo de empresas preparadas para atender as necessidades internas na realização de algum produto, processo ou serviço.

Apesar desses níveis de abrangência, as normas são de caráter voluntário, podendo ou não ser adotadas.

A partir da pirâmide de níveis de normalização apresentada, é possível concluir que, quanto mais alto, na escala piramidal, for o nível de normalização, mais genéricas serão as normas e, quanto mais próximo da base piramidal, mais restritivas ou rigorosas as normas serão. Isso significa que uma norma aplicada ao nível da empresa será sempre mais rigorosa que a norma internacional, que necessita ser menos restritiva, a fim de possibilitar que países com diferentes realidades econômicas e tecnológicas possam cumpri-la.

Sistema Brasileiro de Normalização (SBN)

O Sistema Brasileiro de Normalização (SBN) é um subsistema do Sinmetro que reúne as partes interessadas na atividade de normalização. São integrantes do SBN o Foro Nacional de Normalização, os Organismos de Normalização Setorial (ONS), as entidades governamentais com autoridade de regulamentação técnica e o Comitê Brasileiro de Normalização (CBN).

- ▶ **Foro Nacional de Normalização**

Organização não governamental, sem fins lucrativos, reconhecida, no âmbito do SINMETRO, pelo CONMETRO, como o Foro Nacional de Normalização.

- ▶ **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**

Fundada em 1940, com a finalidade de prover à sociedade normas técnicas para substanciar o desenvolvimento tecnológico e econômico brasileiro, esta entidade sem fins lucrativos se firmou como o único Foro Nacional de Normalização, através da Resolução CONMETRO Nº 7 de 24 de agosto de 1992. A ABNT é a única e exclusiva representante do Brasil nas entidades ISO, IEC, COPANT e AMN.

▶ Organismo de Normalização Setorial – ONS

Organismo público, privado, ou misto, com atividade reconhecida no campo da normalização em determinado setor (produtivo), credenciado pelo Foro Nacional de Normalização, segundo critérios aprovados pelo CONMETRO.

▶ Comitê Brasileiro de Normalização — CBN

Assessora e subsidia o CONMETRO nos assuntos relativos à normalização, especialmente aqueles que fazem parte do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Normalização, inclusive no que se refere à relação entre a normalização e a atividade de regulamentação técnica. O CBN também acompanha e avalia a execução e os resultados do Plano Estratégico da Normalização Brasileira, além de outras tarefas que lhe forem confiadas pelo CONMETRO.

Objetivos da Normalização

Entre outros, os objetivos específicos da normalização são os seguintes:

a) Compatibilidade – capacidade de produtos ou processos serem usados em conjunto, sob condições específicas, para atender a requisitos pertinentes, sem causar interações inaceitáveis.

b) Intercambialidade – capacidade de um processo ou produto em atender aos mesmos requisitos, como exemplo a fabricação de porcas e parafusos, cujas normas orientam os fabricantes a produzir em igual tamanho, forma e desempenho.

c) Controle da Variedade – seleção do número de tamanhos ou de tipos de processos, para atender as necessidades reduzindo a variedade.

d) Segurança – a segurança visa a obtenção do equilíbrio de certo número de fatores técnicos e não técnicos, reduzindo para níveis aceitáveis os riscos a pessoas ou a materiais.

e) Proteção do meio ambiente - preservação do meio ambiente contra danos inaceitáveis decorrentes dos efeitos e da aplicação de produtos e da execução de processos e serviços.

f) Proteção do produto – proteção de um produto contra condições climáticas ou outras condições adversas durante seu uso, transporte ou armazenamento.

O Processo de Normalização

O processo de normalização é composto pelas seguintes etapas: Planejamento, Elaboração, Aprovação e Publicação.

▶ Planejamento

É a etapa em que se decide que normas serão desenvolvidas, incluindo a qualificação e identificação das demandas, caracterização dos temas a serem abordados, as prioridades e um plano de normalização. Essa etapa é fundamental, pois por meio dela se assegura o desenvolvimento das normas necessárias à sociedade.

▶ Elaboração

Consiste na elaboração do texto da norma e é considerada uma etapa crítica devido à

necessidade de alta qualidade dos textos normativos. A elaboração de uma norma é feita de forma aberta, transparente e imparcial. Com isso, a sociedade pode influenciar no desenvolvimento de uma norma, sempre respeitando os interesses de todas as partes envolvidas (consenso). A elaboração de uma norma pressupõe a participação do setor produtivo, consumidores e neutros (pesquisadores e ONGs, por exemplo). O envolvimento das partes na etapa de desenvolvimento dos projetos de norma deve assegurar que esta:

- Atenda as necessidades identificadas na fase de planejamento;
- Apresente soluções aceitáveis para as partes interessadas sem criar distorções desnecessárias no mercado nem privilegiar nenhum interesse em particular em detrimento de outros;
- Apresente soluções eficazes;
- Constitua-se em uma base efetiva para o desenvolvimento tecnológico do setor;
- Seja considerada legítima e, portanto, com boa probabilidade de ser utilizada;
- Adote uma solução técnica consistente, embasada cientificamente ou suportada pela experiência e aceitável.

► Aprovação

O processo de aprovação consiste em assegurar que a norma resolve o problema proposto, por meio de uma consulta ampla, levando em conta as necessidades das partes interessadas.

► Publicação

É a etapa final do processo, onde se torna pública a referida norma.

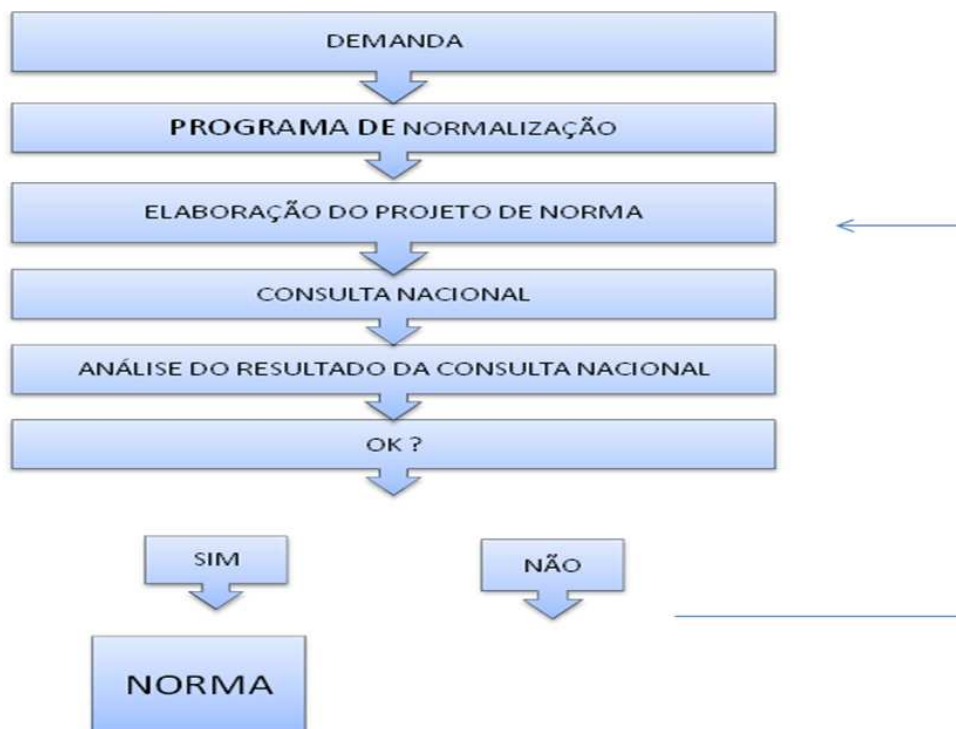


Figura 2 - Fluxograma do processo de elaboração de uma norma.

Norma Brasileira

É o documento estabelecido por consenso e aprovado por organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

Exercício de fixação 1

Atribua (C) para certo e (E) para errado nas questões abaixo:

1. A ABNT é reconhecida pelo Conmetro como o fórum de normalização do Brasil. ()
2. O Inmetro e a ABNT produzem normas brasileiras. ()
3. São objetivos da normalização apenas: compatibilidade, segurança e proteção do produto. ()
4. A norma é um documento produzido por consenso e envolve as partes interessadas no objeto da normalização que são: setor produtivo, consumidores e neutros. ()
5. Normalização pode ser definida como a atividade que estabelece regras comuns para as atividades humanas e seus resultados. ()

Regulamentação

É o meio pelo qual os governos estabelecem os requisitos de cumprimento obrigatório relacionados, principalmente, à saúde, segurança, meio ambiente, proteção do consumidor e prevenção de práticas enganosas no comércio. A regulamentação é uma prerrogativa de Estado prevista em lei.

O Brasil tem 27 autoridades regulamentadoras federais que emitem regulamentos técnicos em suas respectivas áreas de atuação. O Ministério da Saúde, o Ministério do Trabalho e Emprego, o Inmetro, a Agência Nacional de Petróleo e Gás e a Agência Nacional de Águas são alguns exemplos.

De acordo com a legislação, o Inmetro regulamenta a atividade metrológica no país, podendo regulamentar produtos e serviços, onde não houver um regulamentador competente, ou por delegação de um regulamentador.

Confira alguns exemplos de regulamentos técnicos publicados pelos Inmetro, cujo cumprimento implica em fiscalização pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ-I.

Qualidade

Portaria INMETRO / MDIC número 350 de 06/09/2010 — Em vigor

Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária.

Portaria INMETRO / MDIC número 289 de 16/11/2006 — Em vigor

Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade de Lâmpadas Fluorescentes Compactas, com reator integrado.

Portaria INMETRO / MDIC número 258 de 24/10/2006 — Revisto

Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Estabilizadores de Tensão Monofásicos, com saída de tensão alternada, com tensão nominal de até 250 V em potências de até 3 kVA.

Metrologia Legal

Portaria INMETRO / MDIC número 153 de 19/05/2008 — Em vigor

Determinar a padronização do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos acondicionados de acordo com o anexo da presente Portaria.

Portaria INMETRO / MDIC número 77 de 06/03/2007 — Em vigor

Os sorvetes que se comercializem como pré-medidos deverão indicar o conteúdo líquido em unidades legais de massa.

Portaria INMETRO / MDIC número 157 de 19/08/2002 — Revisto

Estabelecer a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos.

Entendendo a diferença entre regulação e regulamentação

A regulação pode ser descrita como uma medida ou intervenção implementada pela autoridade do Estado, que tem o propósito de disciplinar o comportamento dos agentes intervenientes que estão abrangidos por essa autoridade.

A regulação inclui a legislação e outros instrumentos, aplicados por autoridades com competência legal, sendo uma importante ferramenta para preservar e promover o interesse público, cumprindo os objetivos legítimos do Estado relacionados aos aspectos da saúde, segurança, concorrência justa, proteção do consumidor, do patrimônio e do meio ambiente. É uma intervenção do Estado no funcionamento da sociedade ou da economia e se dá quando a ausência de intervenção pode resultar em prejuízos ou danos, ou pode comprometer o alcance dos objetivos legítimos. Assim, a regulação tem um objetivo definido, que é evitar ou corrigir um problema.

Para atingir o objetivo desejado, o Estado pode recorrer a uma diversidade de ações, dentre as quais uma das possibilidades é o estabelecimento de regulamentos técnicos. Outras possibilidades são, por exemplo, os mecanismos de incentivo, de políticas contratuais, de responsabilização, os acordos ou mecanismos de reconhecimento mútuo ou o desenvolvimento de campanhas educativas.

Assim, é conveniente que as autoridades avaliem, previamente, as alternativas de que dispõem para verificar se a regulamentação técnica é, de fato, o instrumento mais indicado para resolver ou prevenir o problema.

Os regulamentos técnicos são documentos de caráter obrigatório, emitidos por uma autoridade com mandato para tal, que estabelecem requisitos para produtos, serviços, bens, processos, competências de pessoas ou seus resultados. Podem incluir prescrições acerca dos métodos e processos de produção, fornecimento ou prestação ou, ainda, aspectos relacionados com os produtos, serviços, processos, bens ou competências de pessoas, como terminologia, rotulagem, procedimentos para verificar ou demonstrar a conformidade, etc.

Pela sua própria natureza, a regulamentação técnica afeta diretamente os tipos de produtos, serviços, bens e processos que podem ser fornecidos num determinado mercado.

A regulamentação técnica pode ser a única maneira eficaz de se alcançar os objetivos pretendidos. Isto é particularmente verdade quando estão em jogo riscos significativos para a saúde, a segurança e o meio ambiente.

Entendendo a diferença entre norma e regulamento

A regulamentação estabelece regras para regular o mercado quanto à proteção da saúde, segurança e do meio ambiente. Quem faz a regulamentação são as autoridades regulamentadoras, que possuem autoridade prescrita em lei para emitir regulamentos. O não cumprimento de um regulamento consiste em uma ilegalidade, tendo em vista que o regulamento deve, obrigatoriamente, ser cumprido.

Já as normas técnicas são documentos estabelecidos por consenso e emitidos por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando a otimização de benefícios para a sociedade.

Tabela 1

	Norma Técnica	Regulamento técnico
Caráter das disposições	Voluntário	Obrigatório
Dinâmica da elaboração	Baseada em consenso	Nem sempre baseada em consenso
Representatividade na elaboração	Todos os interessados (produtores, consumidores e neutros)	Representantes de autoridades regulamentadoras
Participação no processo de elaboração	Voluntária	Necessária
Escopo	Todos os aspectos tecnológicos ligados ao objeto da normalização	Limitado à essencialidade do objeto da regulamentação
Objeto	Qualquer material, componente, equipamento, sistema, interface, protocolo, procedimento, função ou método de atividade	Em geral, defesa da concorrência e proteção do consumidor, da saúde, da segurança e do meio ambiente

O uso de normas na elaboração de regulamentos

Os regulamentos técnicos podem estabelecer em detalhes as características técnicas exigidas para os produtos, estabelecer os métodos de ensaio e outros requisitos técnicos necessários à aplicação do regulamento ou, então, recorrer às normas técnicas com esse fim. Cabe ao órgão regulamentador decidir se convém, ou não, utilizar normas técnicas.

Ao se considerar o uso de normas técnicas como uma das bases para a regulamentação, é importante que se faça uma análise crítica do seu conteúdo, de forma a assegurar que ela contenha soluções apropriadas para atender às finalidades do regulamento técnico.

Em virtude das circunstâncias do problema que se pretende resolver com a regulamentação, pode ser que os requisitos estabelecidos nas normas técnicas não sejam os mais adequados, por razões de defasagem tecnológica ou por diferenças decorrentes de características geológicas, climáticas, entre outras. Nesse caso, pode ser necessário que o órgão regulamentador elabore um documento de adequação (“tailoring”) de uma norma existente, ou desenvolva, ele mesmo, os requisitos técnicos.

É importante acrescentar que o regulamento técnico pode utilizar uma ou mais normas técnicas como base para os seus requisitos, ou parte deles. O regulamentador pode também estabelecer diretamente outros requisitos que não estejam cobertos pelas normas técnicas.

Em virtude das responsabilidades que a autoridade tem em relação ao objeto da regulamentação, há a preocupação de se garantir que os requisitos técnicos estabelecidos sejam os apropriados para se assegurar os resultados pretendidos com a regulamentação técnica.

Tendo em vista que as autoridades regulamentadoras não têm controle sobre o processo de normalização, os requisitos estabelecidos nas normas podem não ser apropriados para o regulamento técnico. Essa é uma das razões que torna importante o envolvimento da autoridade regulatória no processo de elaboração e manutenção dessas normas. A participação das autoridades regulatórias no processo de normalização é recomendável quando as normas são usadas como uma das formas de fornecer a base técnica para o atendimento à regulamentação técnica. A autoridade pode sempre deixar claro que, se a norma técnica não atender às suas necessidades, não a utilizará como uma das bases para a regulamentação técnica. Porém, mesmo que não participe ativamente, é altamente recomendável que a autoridade regulamentadora acompanhe o desenvolvimento das normas.

Implementação Assistida

Segundo o Guia de Boas Práticas de Regulamentação (2007), a experiência tem mostrado que é apropriado estabelecer ações para promover e facilitar a implementação dos regulamentos, o que pode ser designado como implementação assistida. Trata-se de um processo planejado para a implementação da regulamentação, que inclui uma articulação pró-ativa da autoridade regulamentadora com as partes interessadas.

Essa articulação inclui a previsão de medidas de divulgação, abrangendo os diversos órgãos do governo e do Estado envolvidos e também outros atores, em particular as entidades empresariais, órgãos de fomento e organizações não governamentais com um papel relevante na área.

Convém que o processo de divulgação às partes interessadas se inicie já nos primeiros estudos do regulamento.

No caso das micro e pequenas empresas é importante ter em mente que não é suficiente fazer chegar-lhes a informação. Torna-se necessário ajudá-las a processar a informação, de forma que objetivamente se adaptem aos requisitos do regulamento. É preciso evitar que as micro e pequenas empresas sejam surpreendidas com o regulamento, no momento em que a fiscalização “bate à sua porta”.

Por meio desse processo podem ser estimuladas e articuladas ações de apoio à implementação da regulamentação para aqueles que devem cumpri-la, estabelecendo medidas e mecanismos de apoio ao entendimento do regulamento, capacitação, assistência técnica, bem como ações de sensibilização e conscientização de fabricantes, consumidores e outras partes interessadas, envolvendo-as nas consultas públicas dos regulamentos.

Acompanhamento no mercado

► Fiscalização

A fiscalização é uma atividade essencial para a efetiva implementação da regulamentação técnica. O objetivo da fiscalização, em termos gerais, é acompanhar se a regulamentação está de fato implementada, de forma a prevenir que produtos, serviços, bens, processos ou pessoas, que não atendam aos requisitos estabelecidos, sejam postos no mercado, ou que sejam utilizados, colocando em risco a saúde e a segurança dos cidadãos e a concorrência justa entre os fornecedores.

Quando a legislação permitir, as autoridades envolvidas na fiscalização podem não ser exatamente as mesmas que desenvolveram e publicaram a regulamentação técnica. Nesse caso, arranjos institucionais entre os envolvidos viabilizam a delegação da fiscalização, sendo o órgão delegado, obrigatoriamente, uma entidade pública. É possível, inclusive, que a fiscalização seja delegada a entidades de outro nível de poder, no âmbito dos estados ou dos municípios. É importante, sobretudo nesse caso, que a autoridade regulamentadora elabore e padronize procedimentos específicos para orientar a execução das ações de fiscalização, com vistas à eficiência e eficácia destas, e também capacite e habilite os respectivos agentes fiscais.

► **Verificação da Conformidade**

As ações de acompanhamento no mercado visam predominantemente identificar não conformidades, como forma de se estabelecer melhorias, quer seja no regulamento técnico, quer nos procedimentos de avaliação da conformidade adotados. Essas ações não se constituem na atividade de fiscalização e dela devem ser distinguidas.

Por meio do acompanhamento no mercado, pode-se constatar eventualmente não conformidades que possuam origem em deficiências: a) no regulamento técnico ou nas normas técnicas por ele referidas; b) nos padrões metrológicos; c) na atuação dos organismos ou laboratórios acreditados/designados; d) na atuação dos fornecedores, dentre outras. Entretanto, o mais comum é encontrarmos deficiências nas ferramentas da qualidade estabelecidas no procedimento de avaliação da conformidade, como por exemplo auditorias, ensaios de tipo, amostragem, sistema de gestão da qualidade do fornecedor, etc. Cabe, então, ao gestor do procedimento ou programa de avaliação da conformidade analisar as não conformidades, identificar sua origem e definir as ações de melhoria aplicáveis.

Normalmente, a atividade de acompanhamento no mercado dos produtos, serviços, bens, processos ou pessoas que constituem o objeto da regulamentação é de responsabilidade da autoridade regulamentadora, mas pode também ser conduzida por outras entidades públicas ou privadas de defesa dos consumidores ou da concorrência, com fins de aperfeiçoamento do regulamento técnico ou dos procedimentos de avaliação da conformidade como um todo. Por intermédio delas, a autoridade regulamentadora avalia o efetivo cumprimento dos regulamentos estabelecidos.

O acompanhamento no mercado é uma atividade complementar à atividade de fiscalização e pode ser dispendiosa e trabalhosa. Contudo, pode propiciar excelentes resultados, tanto na prevenção de produtos, serviços, bens, processos ou pessoas não conformes no mercado, quanto pelo seu papel educativo e de grande importância, proporcionando uma oportunidade de se avaliar a eficácia da implementação da regulamentação.

Ao se conceber o processo de implementação do regulamento é conveniente se prever a realização do acompanhamento no mercado, planejando esta atividade, estabelecendo os métodos apropriados para sua execução, bem como a responsabilidade e autoridade dos órgãos envolvidos.

Exercício de fixação

Atribua (C) para certo e (E) para errado nas seguintes questões abaixo:

1. O regulamento técnico é um documento que pode utilizar uma norma como base para sua elaboração. ()
2. O regulamento é a única forma que o Estado tem de regular o mercado.()
3. O Inmetro produz regulamentos técnicos para regular a área metrológica e a produção de produtos para os quais não há um regulamentador instituído. ()
4. O regulamento nem sempre é de cumprimento obrigatório. ()
5. Os produtos regulamentados são fiscalizados no mercado. ()

Resumo da Aula

Nesta aula você aprendeu que:

- A Norma é um documento de cumprimento voluntário, sendo elaborada pela sociedade por meio da ABNT, organização que faz a gestão da atividade de normalização no país.
- Por sua natureza voluntária, ou seja, seu cumprimento não é obrigatório, as normas não podem ser objeto de fiscalização pela RBMLQ-I.
- O regulamento é um documento de cumprimento obrigatório, sendo sua publicação uma prerrogativa exclusiva do Estado.
- Os regulamentos técnicos, por serem de cumprimento obrigatório (têm força de lei) têm seu cumprimento fiscalizado pela RBMLQ-I. Logo, produtos e serviços regulamentados implicam em processos de fiscalização no mercado.
- A atividade de normalização é muito importante para a regulamentação, porque os regulamentos podem considerar, a critério do regulamentador, requisitos estabelecidos em normas.
- É conveniente que os regulamentos sejam implementados de modo a assistir as partes impactadas por eles.
- A normalização pode se dar no nível da empresa, de um setor produtivo, de uma região, de um país ou de modo internacional.
- A ISO é um exemplo de organização internacional que produz normas e é constituída por representantes dos fóruns de normalização de vários países. A ABNT representa o Brasil na ISO.
- Como órgão de Estado responsável, no país, pela regulamentação metrológica e de produtos e serviços onde não há regulamentador, o Inmetro emite regulamentos, fiscaliza o seu cumprimento e tem interesse no desenvolvimento da atividade de normalização no Brasil, pois toma as normas técnicas brasileiras como base para produzir seus regulamentos.

Exercício de fixação

Atribua aos itens abaixo, conforme pertinência à atividade, (N) para normalização e (R) para regulamentação:

1. () CBN
2. () Consenso
3. () Envolvimento das partes impactadas
4. () Fiscalização
5. () Implementação Assistida
6. () ISO
7. () ONS
8. () Prerrogativa de Estado
9. () SBN
10. () Setor produtivo, consumidores e neutros

Referências

CBN. Termo de Referência do SBN. Conmetro, 2002.

CBR. Guia de Boas Práticas de Regulamentação. Conmetro, 2007.

ABNT. ISO/IEC Guia 2. ABNT, 2006.

Gabaritos dos Exercícios

Exercício de fixação 1: C, E, E, C, C.

Exercício de fixação 2: C, E, C, E, C.

Exercício de fixação 3: N, N, N, R, R, N, N, R, N, N.

Glossário

AMN

Associação Mercosul de Normalização. É o único organismo responsável pela gestão da normalização voluntária no âmbito do Mercosul.

Autoridade

Organismo que tem poderes e deveres legais. Uma autoridade pode ser regional, nacional ou local.

Autoridade regulamentadora

Autoridade responsável pela preparação ou adoção de regulamentos.

CONPANT

Comissão Pan-americana de Normas. Organização que agrupa os organismos de normalização das Américas.

Consenso

Acordo geral, caracterizado pela ausência de oposição fundamentada a aspectos significativos por qualquer parte importante dos interesses envolvidos, através de um processo que busca levar em conta as posições de todas as partes interessadas e a conciliação das opiniões conflitantes. Consenso não implica, necessariamente, unanimidade.

IEC

International Electrotechnical Commission. Organização líder mundial na elaboração de normas internacionais na área elétrica, eletrônica e afins.

ISO

International Organization for Standardization. É a maior editora de normas do mundo. É constituída por uma rede de institutos nacionais de normalização de 163 países, um membro por país, e tem sede em Genebra, Suíça.

Norma

Documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para 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. Convém que as normas sejam baseadas em resultados consolidados da ciência, tecnologia e da experiência acumulada, visando a otimização de benefícios para a comunidade.

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. Em particular, a atividade consiste nos processos de elaboração, difusão e

implementação de normas. A normalização proporciona importantes benefícios, melhorando a adequação dos produtos, processos e serviços às finalidades para as quais foram concebidos, contribuindo para evitar barreiras comerciais e facilitando a cooperação tecnológica.

Regulamento

Documento que contém regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade.

Regulamento Técnico

Regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática. Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para obtenção da conformidade com os seus requisitos, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

Sinmetro

Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. É constituído por entidades públicas e privadas, que exercem atividades relacionadas à metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação da conformidade.