

# *Normalização e Regulamentação*

# Apresentação

Normalização e

Regulamentação

---

Olá!

Bem-vindo(a) à aula de normalização e regulamentação!

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

Assim, além de conceituá-las, daremos exemplos de sua aplicabilidade no mundo produtivo contemporâneo, ressaltando suas funções na regulação (regulamento) e na autorregulação (normalização) do mercado de bens e serviços.

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

Ao fim desta aula, você será capaz de conceituar as duas atividades, compreender a relação entre ambas, bem como sua importância para a metrologia e a qualidade.

Boa aula!

Márcia Andréia S. Almeida

---

# Sumário

## Normalização

Normalização e  
Regulamentação

---

Breve histórico . . . . .	5
Princípios da normalização . . . . .	7
Níveis de normalização . . . . .	9
Sistema Brasileiro de Normalização (SBN) . . . . .	11
Objetivos da normalização . . . . .	12
O processo de normalização . . . . .	13
Norma brasileira . . . . .	16

---

## Regulamentação

Entendendo a diferença entre regulação e regulamentação . . . . .	18
Entendendo a diferença entre norma e regulamento . . . . .	20
O uso de normas na elaboração de regulamentos . . . . .	22
Implementação assistida . . . . .	23
Acompanhamento no mercado . . . . .	25
Resumo . . . . .	28
Referências . . . . .	30
Glossário . . . . .	31

---

# Normalização

---

## Normalização e Regulamentação

---

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, consideremos 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 em seus resultados – em geral o setor produtivo, os consumidores e os neutros (entre os quais se encaixam, por exemplo, pesquisadores, academia e 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 especificamente quando o homem começou a atividade do comércio. A troca de mercadorias entre os produtores, cada vez mais intensa, criou a necessidade do estabelecimento de regras e, por consequência, da 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 se fundamenta 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.

Hoje a normalização desempenha papel marcante 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 qualidade de seus produtos a outros mercados, as indústrias nacionais, atualmente, investem na elaboração de normas que visam atender a um mercado globalizado, sem fronteiras, em que as empresas dependem de sua capacidade de incorporar novas tecnologias em produtos, processos e serviços para manter a competitividade. Nesse contexto, a normalização é cada vez mais um meio de alcançar a redução de custo da produção e do produto final, mantendo ou melhorando sua qualidade, fazendo, assim, com que se obtenha 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. 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, quais sejam: o setor produtivo (indústria), o governo, os consumidores e os neutros.

- **Paridade**

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

- **Consenso**

O consenso é o meio de atingir o equilíbrio, um acordo geral, caracterizado pela ausência de oposição fundamentada em aspectos significativos por qualquer parte interessada e envolvida na elaboração de uma norma, por meio de um processo que busca levar em conta a posição de todas as partes e a conciliação de opiniões conflitantes. Consenso não implica, necessariamente, unanimidade. É um processo de negociação para o equilíbrio dos interesses das partes envolvidas em dado processo de normalização.

- Atualização

Deve-se acompanhar os avanços tecnológicos; 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 na implementação de normas.

A ABNT disponibiliza, atualmente, uma ferramenta chamada Live Link, que permite a qualquer cidadão participar do processo de normalização pela internet. Basta acessar [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br), clicar em Live Link e participar da produção de uma norma.

## Níveis de normalização

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

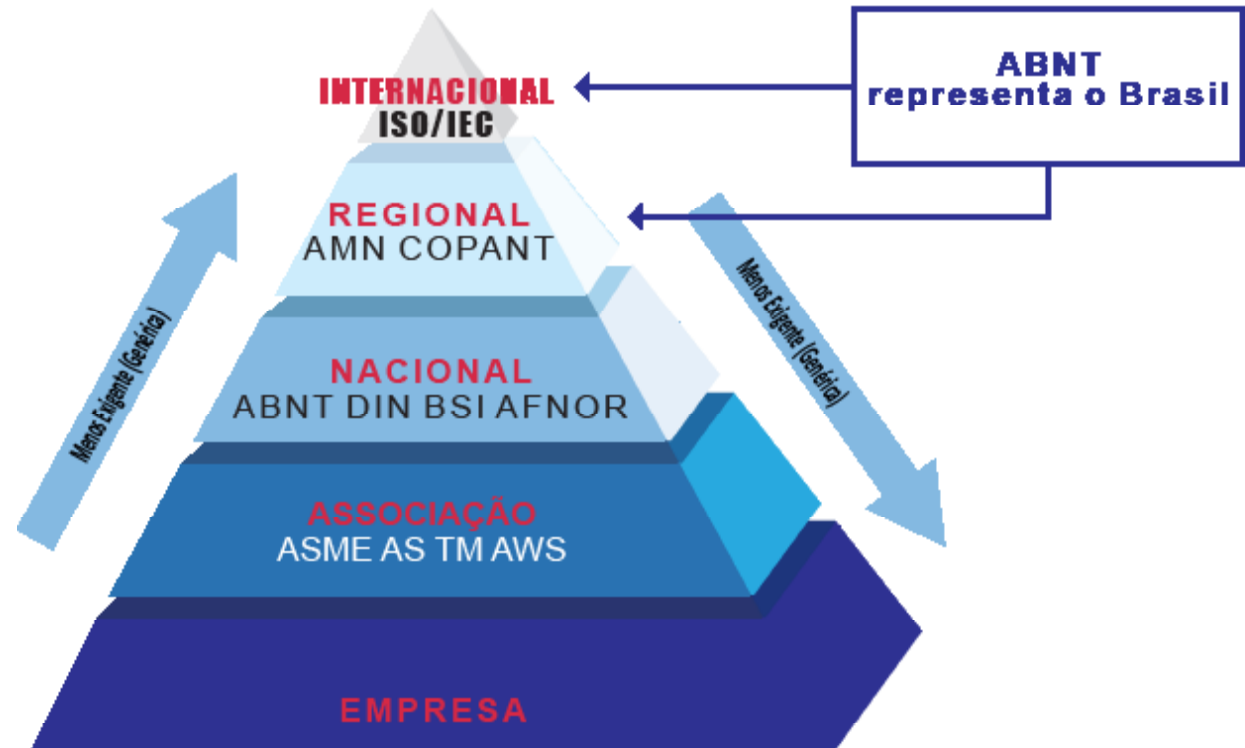


Imagem 1: Pirâmide de níveis de normalização.

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 for 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 (ABNT).

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 às 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 (imagem 1), conclui-se 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 para 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 Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (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).

### **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**

Fundada em 1940 com a finalidade de prover a sociedade de normas técnicas para substanciar o desenvolvimento tecnológico e econômico brasileiro, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é uma entidade sem fins lucrativos que se firmou como o único Foro Nacional de Normalização, através da Resolução 7 do Conmetro, de 24 de agosto de 1992. A ABNT é a única e exclusiva representante do Brasil nas entidades ISO, IEC, Copant e Associação Mercosul de Normalização (AMN).

### **Organismo de Normalização Setorial (ONS)**

O Organismo de Normalização Setorial (ONS) é um 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)**

O 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 SBN, 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 desempenhar outras tarefas que lhe forem confiadas pelo Conmetro.

### **Objetivos da normalização**

Entre outros, os objetivos da normalização são:

- 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 processos ou produtos de 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 às necessidades, reduzindo a variedade.
- d) **Segurança** – visa à obtenção do equilíbrio de certo número de fatores técnicos e não técnicos, reduzindo a níveis aceitáveis os riscos a pessoas ou a materiais.
- e) **Proteção do meio ambiente** – evitam-se danos inaceitáveis decorrentes dos efeitos e da aplicação de produtos, e da execução de processos e serviços.
- f) **Proteção do produto** – é importante evitar expor o produto a condições climáticas ou a 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. A imagem 2 sintetiza bem esse processo.

### Planejamento

No planejamento, decide-se que normas serão desenvolvidas, incluindo a qualificação e a identificação das demandas, a caracterização dos temas a serem abordados, as prioridades e um plano de normalização. Essa etapa é fundamental, pois assegura o desenvolvimento das normas necessárias à sociedade.

### **Elaboração**

A elaboração 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, dos consumidores e dos neutros. O envolvimento das partes na etapa de desenvolvimento dos projetos de norma deve assegurar que esta:

- atenda às 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 uso;
- adote uma solução técnica consistente, embasada cientificamente ou suportada pela experiência, e aceitável.

### Aprovação

A aprovação assegura que a norma resolva o problema proposto, por meio de uma consulta ampla, levando em conta as necessidades das partes interessadas.

### Publicação

A publicação é a etapa final do processo, na qual se publica a norma.

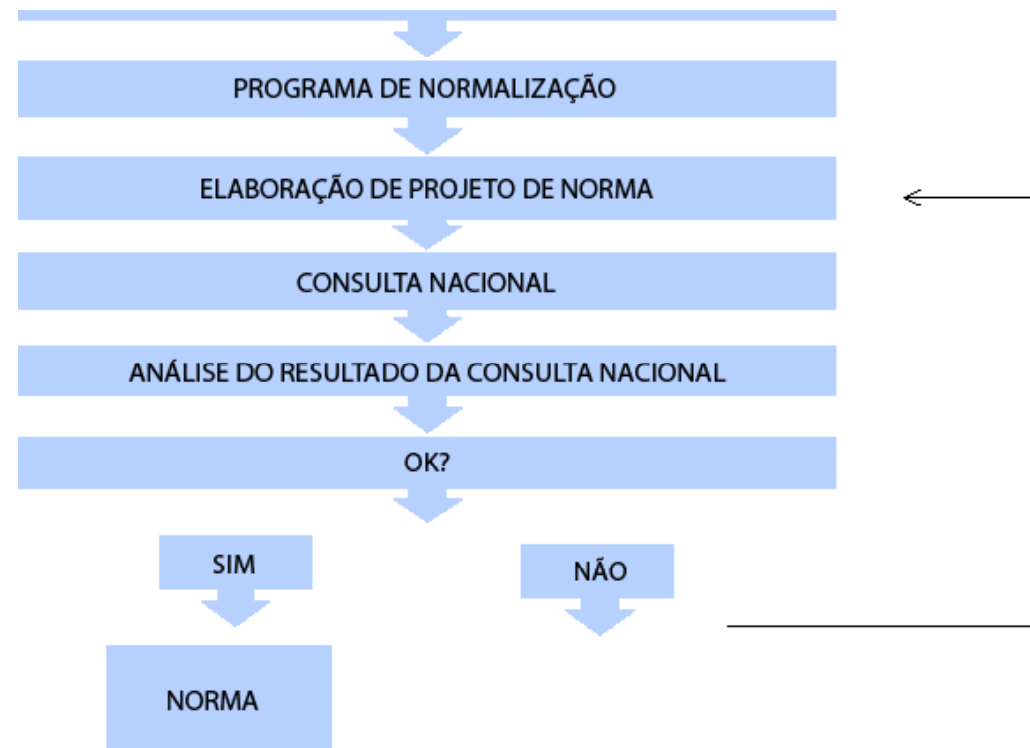


Imagem 2: Fluxograma do processo de elaboração de uma norma.

### **Norma brasileira**

A 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 dado contexto.

## **Regulamentação**

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

O Brasil tem diversas 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 fiscalização pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I).

### **Qualidade**

#### **Portaria Inmetro/MDIC 350, de 6/9/2010 – Em vigor**

Aprovar os requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária.

#### **Portaria Inmetro/MDIC 289, de 16/11/2006 – Em vigor**

Aprovar o regulamento de avaliação da conformidade de lâmpadas fluorescentes compactas com reator integrado.

#### **Portaria Inmetro/MDIC 258, de 24/10/2006 – Revista**

Aprovar o regulamento de avaliação da conformidade para estabilizadores de tensão monofásicos, com saída de tensão alternada, com tensão nominal de até 250V em potências de até 3 kVA.

### **Metrologia legal**

#### **Portaria Inmetro/MDIC 153, de 19/5/2008 – Em vigor**

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

#### **Portaria Inmetro/MDIC 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 157, de 19/08/2002 – Revista**

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

**Entendendo a diferença entre regulação e regulamentação**

---

Normalização e  
Regulamentação

---

Regulação é uma medida ou intervenção implementada pela autoridade do Estado com o propósito de disciplinar o comportamento dos agentes intervenientes abrangidos por essa autoridade.

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

Assim, a regulação tem um objetivo definido: evitar ou corrigir um problema. Para isso, o Estado pode recorrer a uma diversidade de ações, entre as quais 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.

É conveniente, portanto, 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.

A regulamentação, por sua vez, envolve regulamentos técnicos, que 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, do fornecimento ou da prestação ou, ainda, de aspectos relacionados com os produtos, serviços, processos, bens ou competências de pessoas, como terminologia, rotulagem, procedimentos para verificar ou demonstrar a conformidade, etc.

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

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

Normalização e

Regulamentação

## Diferença entre norma e regulamento

A regulamentação estabelece regras para regular o mercado quanto à segurança e à proteção da saúde e do meio ambiente. Quem faz a regulamentação são as autoridades regulamentadoras, as quais têm autoridade prescrita em lei para emitir regulamentos. Como a regulamentação tem caráter obrigatório, não cumprir um regulamento é ilegal.

As normas técnicas, por sua vez, 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. Podem 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, da tecnologia e da experiência, visando trazer benefícios para a sociedade.

Normalização e  
Regulamentação

**Tabela 1**

	<b>Norma técnica</b>	<b>Regulamento técnico</b>
<b>Caráter das disposições</b>	Voluntário	Obrigatório
<b>Dinâmica da elaboração</b>	Baseada em consenso	Nem sempre baseada em consenso. A última palavra é da autoridade regulatória
<b>Participação no processo de elaboração</b>	Voluntária	Necessária
<b>Escopo</b>	Todos os aspectos tecnológicos ligados ao objeto da normalização	Limitado à essencialidade do objeto da regulamentação
<b>Objeto</b>	Qualquer material, componente, equipamento, sistema, interface, protocolo, procedimento, função ou método de atividade ou processo	Em geral, defesa da concorrência e proteção da saúde e segurança do consumidor 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, pôr em vigor 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 as normas técnicas.

Ao considerar o uso de normas técnicas uma das bases para a regulamentação, é importante fazer uma análise crítica de 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 motivo 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.

O regulamento técnico pode usar uma ou mais normas técnicas como base para seus requisitos ou parte deles. O regulamentador pode também estabelecer diretamente outros requisitos que não estejam cobertos pelas normas técnicas.

Como a autoridade tem responsabilidades sobre o objeto da regulamentação, existe a preocupação de garantir que os requisitos técnicos estabelecidos sejam os apropriados para 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 tornam importante o envolvimento da autoridade regulatória no processo de elaboração e manutenção dessas normas. Recomenda-se a participação das autoridades regulatórias no processo de normalização quando as normas são usadas como uma das formas de fornecer a base técnica para o atendimento à regulamentação técnica. A autoridade pode deixar claro que, se a norma técnica não atender as suas necessidades, não a usará como uma das bases para a regulamentação técnica. No entanto, mesmo que não participe ativamente, é altamente recomendável que a autoridade regulamentadora acompanhe o desenvolvimento das normas.

### **Implantação assistida**

Segundo o Guia de boas práticas de regulamentação, a experiência tem mostrado que é apropriado estabelecer ações para promover e facilitar a implantação dos regulamentos, o que pode ser designado como implantação assistida. Trata-se de um processo planejado, que se baseia na articulação proativa 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, os órgãos de fomento e as ONGs com papel relevante na área. Convém que o processo de divulgação às partes interessadas se inicie já nos primeiros estudos do regulamento.

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

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

No Inmetro, esse processo é denominado implantação assistida de Programas de Avaliação da Conformidade e é coordenado pela Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade (Diviq), da unidade operacional da Diretoria da Qualidade.

## Acompanhamento no mercado

---

### Normalização e Regulamentação

---

#### Fiscalização

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

Quando a legislação permite, 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 à 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 estabelecer melhorias tanto no regulamento técnico quanto 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 tenham 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; entre outras. Entretanto, o mais comum é encontrar deficiências nas ferramentas da qualidade estabelecidas no procedimento de avaliação da conformidade, como auditorias, ensaios de tipo, amostragem e sistema de gestão da qualidade do fornecedor. 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.

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 aperfeiçoar o regulamento técnico ou os procedimentos de avaliação da conformidade. Por intermédio delas, a autoridade regulamentadora avalia o cumprimento efetivo dos regulamentos estabelecidos.

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

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

# Resumo

Nesta aula, você aprendeu que:

Normalização e  
Regulamentação

---

- A norma é um documento de cumprimento voluntário elaborada pela sociedade por meio da ABNT, organização que faz a gestão da atividade de normalização no país.
- Por sua natureza voluntária, as normas não podem ser objeto de fiscalização pela RBMLQ-I.
- O regulamento é um documento de cumprimento obrigatório e sua publicação é uma prerrogativa exclusiva do Estado.
- Por serem de cumprimento obrigatório (com força de lei), os regulamentos técnicos têm seu cumprimento fiscalizado pela RBMLQ-I. Logo, produtos e serviços regulamentados implicam 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.
- Convém que os regulamentos sejam implantados de modo a assistir as partes por eles impactadas.
- A normalização pode se dar no nível de uma 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 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.

# Referências

---

## Normalização e Regulamentação

---

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

CBN. Termo de referência do SBN. Brasília: Conmetro, 2002.

CBR. Guia de boas práticas de regulamentação. Brasília: Conmetro, 2007.

# Glossário

---

## Normalização e Regulamentação

---

**AMN** – Associação Mercosul de Normalização. Único organismo responsável pela gestão da normalização voluntária no âmbito do Mercosul.

**Autoridade** – Organismo que tem poderes e deveres legais. Pode ser local, regional ou nacional.

**Autoridade regulamentadora** – Autoridade responsável pela preparação ou adoção de regulamentos.

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

**Copant** – Comissão Pan-Americana de Normas. Organização que agrupa os organismos de normalização das Américas.

**IEC** – International Electrotechnical Commission. Organização líder mundial na elaboração de normas internacionais na área elétrica e afins.

**ISO** – International Organization for Standardization. A maior editora de normas do mundo. É formada por uma rede de institutos nacionais de normalização de 163 países, com 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 à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um contexto. Convém que as normas sejam baseadas em resultados consolidados da ciência, da tecnologia e da experiência acumulada, visando trazer benefícios para a comunidade.

**Normalização** – Atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas ao uso comum e repetitivo, com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em dado contexto. Em particular, a atividade consiste nos processos de elaboração, difusão e implantação de normas. Proporciona importantes benefícios, melhorando a adequação de 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 é adotado por uma autoridade.

Regulamento técnico – Regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou pela incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática. Pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo meios para a obtenção da conformidade com seus requisitos, isto é, uma prescrição que seja 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, à normalização, à qualidade industrial e à certificação da conformidade.