

GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE REGULAMENTAÇÃO

Sistema Nacional de Metrologia,
Normalização e Qualidade Industrial
Sinmetro

Conselho Nacional de Metrologia,
Normalização e Qualidade Industrial
Conmetro

Comitê Brasileiro de Regulamentação
CBR

GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE REGULAMENTAÇÃO

SUMÁRIO

1. Introdução	04
2. Escopo	05
3. Termos, definições e siglas	05
3.1 Regulamentação	05
3.2 Regulamento técnico	05
3.3 Norma técnica	05
3.4 Avaliação da conformidade	06
3.5 Siglas utilizadas	06
4. Referências	07
5. Princípios Gerais da Boa Prática Regulatória	07
5.1 Da efetividade	07
5.2 Da impessoalidade	07
5.3 Da moralidade	08
5.4 Da publicidade	08
5.5 Da eficiência e eficácia	08
6. Estrutura e Conteúdo de um Regulamento Técnico	09
6.1 Objetivo	09
6.2 Campo de aplicação	09
6.3 Termos e definições.....	09
6.4 Requisitos Gerais, Técnicos e Administrativos	09
6.5 Procedimentos de Avaliação da Conformidade	09
6.6 Disposições Gerais e Transitórias	09
6.7 Outros capítulos opcionais	10
6.8 Anexos	10
7. Elaboração de um regulamento técnico	10
7.1 Dos objetivos a alcançar	11
7.2 Avaliação do Impacto da Regulamentação	11
7.3 Avaliação da relação com a legislação e acordos	12
7.4 Projeto básico de elaboração de um regulamento.....	12
7.5 Notificação, Consulta e Audiência públicas	13
8. Adoção do Regulamento Técnico	15
8.1 Aprovação e publicação	15
8.2 Procedimento em situações de urgência	15
9. Implementação do Regulamento Técnico	15
9.1 Dos cuidados preliminares	15
9.2 Período para implementação	16
9.3 Implementação assistida	16
9.4 Base Tecnológica comum	17
9.5 Fiscalização	17
9.6 Práticas de Acompanhamento de Mercado	17
10. Considerações Finais	18
10.1 Participação das partes interessadas	18
10.2 Acesso à regulamentação e compilações	19
10.3 Análise Crítica	20
Anexo A - Regulação X regulamentação X normalização	21
Anexo B - Escolha do Procedimento de Avaliação da Conformidade	24
Anexo C - Avaliação do Impacto, considerações e exemplo	26
Anexo D - Análise de Risco, exemplo de método	30
Anexo E - Fiscalização e outras práticas de acompanhamento de mercado	34
Anexo F - Aspectos práticos e editoriais	36

1. INTRODUÇÃO

A atividade regulatória e, em particular, a regulamentação técnica, tem se desenvolvido intensamente e ficado cada vez mais sofisticada nos últimos anos. Novas abordagens vêm sendo adotadas para assegurar a sua transparência, avaliar os seus impactos – que alguns estudos estimam entre 2% e 3% do PIB do país – e potencializar a sua implementação eficaz.

Boa regulamentação, implementada de maneira flexível, consistente, coerente e proporcional aos objetivos legítimos pretendidos é uma importante ferramenta para promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade como um todo. Neste sentido, a adoção de boas práticas de regulamentação proporciona benefícios para a sua implementação, para a eficácia e eficiência da atuação do Estado no cumprimento dos seus objetivos legítimos, além de promover a cidadania, o progresso econômico e a minimização dos impactos ambientais, sociais e econômicos da regulamentação técnica. Não por acaso, diversos organismos internacionais vêm desenvolvendo estudos sobre boas práticas de regulamentação e acordos multilaterais e bilaterais vêm afetando a maneira de se estabelecer regulamentações técnicas.

No Brasil, signatário de vários desses acordos, as diversas autoridades regulamentadoras têm as suas próprias culturas e tradições de regulamentação técnica, cuja competência para elaborá-la é estabelecida em legislação específica, em vários âmbitos. Assim, uma multiplicidade de abordagens e formas de estabelecer a regulamentação técnica brasileira sugere a necessidade de serem adotadas orientações e recomendações, que alinhando e sistematizando o processo de seu desenvolvimento, adoção e implementação, consolidem a experiência desses órgãos e incorporem a essa atividade os desenvolvimentos recentes nos cenários nacional e internacional..

Isso se reveste da maior importância quando, diante do cenário mundial de formação de blocos econômicos e conquista de mercados externos que está a presidir, inexoravelmente, a política industrial e de comércio exterior dos países, o reconhecimento de processos de avaliação da conformidade, incluindo a atestação da competência dos serviços, dos processos e das pessoas neles envolvidos, cuja consecução é suportada na regulamentação que se lhes aplica, constitui ferramenta indispensável à consolidação da inserção econômica internacional do País. Com efeito, os mercados mais desenvolvidos não aceitam a “qualidade” de um produto sem que os serviços, processos e pessoas envolvidos na sua atestação atendam, igualmente, prescrições de sua conformidade a uma norma ou a um regulamento. Assim, é imprescindível para a política brasileira de desenvolvimento industrial e de comércio exterior, que tanto os regulamentos aplicáveis a produtos, quanto aqueles aplicados a bens, serviços, processos e pessoas, estejam alinhados com a prática internacional, facilitando o reconhecimento e aceitação destes por outros mercados.

Neste sentido, o Conmetro – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, decidiu publicar este Guia de Boas Práticas da Regulamentação Técnica, elaborado pelo CBR – Comitê Brasileiro de Regulamentação, órgão assessor do Conselho, constituído por diversas autoridades regulamentadoras federais e outros órgãos do Estado, além da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

O Guia, fornecendo orientações para o processo de elaboração, adoção e implementação da regulamentação técnica, objetiva potencializar, com a sua utilização pelas autoridades regulamentadoras, os seguintes benefícios:

- a) facilitar a implementação dos acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, dos quais o Brasil é signatário, mediante o alinhamento, onde possível e conveniente, com as práticas regulatórias internacionais;
- b) contribuir para promover uma maior integração entre as autoridades regulamentadoras brasileiras;
- c) contribuir para a harmonização, consistência, coerência e uniformização, no que for possível e conveniente, das práticas regulatórias das autoridades brasileiras;
- d) contribuir para melhorar a articulação entre a regulamentação técnica e o uso de normas técnicas e incentivar a adoção destas; ;
- e) contribuir para o reconhecimento internacional das práticas de avaliação de conformidade adotadas no País; e
- f) ser um efetivo instrumento para as políticas industrial e de comércio exterior brasileiras, incentivando a inovação, o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do País e facilitando a inserção internacional.

Da mesma maneira, espera-se que o conteúdo deste Guia possa oferecer subsídios para o processo de desenvolvimento da legislação brasileira, federal, estadual e municipal, em especial no que se refere ao seu posterior desdobramento em regulamentos técnicos.

2. ESCOPO

Este Guia fornece orientações e recomendações para a elaboração, adoção e implementação de regulamentos técnicos, com o propósito de contribuir para a melhoria e aperfeiçoamento das práticas regulamentadoras brasileiras. Destina-se às autoridades brasileiras responsáveis pela elaboração, adoção e implementação de regulamentos técnicos, aplicáveis a produtos, serviços, bens, processos ou pessoas.

NOTAS:

O termo “regulamento” ou “regulamento técnico” (ver item 3) é utilizado aqui para designar toda e qualquer regulamentação, observando a tendência mundial, mesmo quando definição de um ou outro organismo deixa transparecer que sua aplicação se limita às características técnicas de um produto.

Os anexos deste Guia têm caráter meramente informativo.

As notas, explicativas ou informativas, quando pertinentes a este Guia, estão grafadas, como estas, com formatação diferenciada do restante do texto.

3. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

Existem diversas definições para os principais termos utilizados no contexto da regulamentação técnica. Várias dessas definições estão incluídas em acordos dos quais o país é signatário, como por exemplo, o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio, da Organização Mundial do Comércio, ou acordos no âmbito do Mercosul, só para citar alguns. Os conceitos associados a esses termos vêm evoluindo ao longo do tempo, contudo, nem todas as definições que constam dos acordos mencionados foram revisadas. Desta maneira, conforme a fonte consultada, é possível encontrar definições diversas para idênticos termos. Assim, são aqui relacionadas somente as principais definições necessárias ao entendimento do conteúdo deste Guia, as quais, sem prejuízo ao seu melhor entendimento, podem ser complementadas com os conceitos constantes dos acordos mencionados e dos guias e normas internacionais.

3.1 Regulação

Adoção de atos normativos por meio dos quais os órgãos governamentais estabelecem exigências que devem ser cumpridas pelos agentes econômicos e/ou cidadãos (Anexo A).

NOTA:

São atos normativos as leis, os decretos, as resoluções, as portarias, os regulamentos, as instruções normativas e demais atos mandatórios emanados das entidades públicas que detêm competência para editá-los.

3.2 Regulamento Técnico

Documento que enuncia as características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório. Pode tratar parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção.

NOTA:

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

3.3 Norma técnica

Documento estabelecido por consenso e emitido 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.

NOTAS:

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

2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

3.4 Avaliação da Conformidade

Qualquer atividade com objetivo de determinar, direta ou indiretamente, que os requisitos pertinentes em regulamentos técnicos ou normas são atendidos.

NOTA:

A avaliação da conformidade inclui, entre outros, procedimentos para amostragem, ensaio e inspeção, avaliação, verificação e garantia da conformidade; registro, acreditação e aprovação, bem como suas combinações. Abrange, também, terminologias específicas utilizadas em alguns segmentos, tais como, homologação, aprovação de modelo e verificação metrológica.

3.5 Siglas Utilizadas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CBR – Comitê Brasileiro de Regulamentação

CIPP - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária

Conmetro – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

GATS – Acordo Geral sobre Comércio de Serviços, da Organização Mundial do Comércio

ICS – Classificação Internacional de Normas

IEC – International Electrotechnical Commission

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO – International Organization for Standardization

Mapa – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Mercosul – Mercado Comum do Sul

NBR – Norma Brasileira

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OIE – Organização Mundial de Saúde Animal

OIML – Organização Internacional de Metrologia Legal

OMC – Organização Mundial do Comércio

PIB – Produto Interno Bruto

RIA – Regulatory Impact Assessment

SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

Sinmetro – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SPS – Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, da Organização Mundial do Comércio

TBT – Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio, da Organização Mundial do Comércio

TRIPS – Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, da Organização Mundial do Comércio

UE – União Européia

4. REFERÊNCIAS

Os documentos a seguir relacionados foram consultados e, eventualmente utilizados, no desenvolvimento deste Guia.

- EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. Nov. 2001.
- OECD. The OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making. 1995.
- EU. Impact Assessment Guidelines. SEC(2005)791. Jun. 2005.
- GTZ. Guideline for Implementation of a Regulatory Impact Assessment (RIA) Process. Vietnam. Mai. 2005.
- OMB. Circular A-4: Regulatory Analysis. Office of Management and Budget – White House. Washington – DC. Sep. 2003.
- MC. A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements. Ministry of Commerce. New Zealand. Mar. 1999.
- UK. Office Cabinet, Better policy making: a guide to regulatory impact assessment
- TBT
- SPS,
- TRIPS,
- GATS,
- Resolução nº 02/2005, do Conmetro.

5. PRINCÍPIOS GERAIS DA BOA PRÁTICA DE REGULAMENTAÇÃO

A regulamentação técnica, como uma forma de regulação (ver Anexo A) – medida ou intervenção implementada sob a autoridade do Estado – assume caráter compulsório, isto é, de cumprimento obrigatório por toda a sociedade. Para a sua legitimidade, efetividade e eficácia, deve possuir alguns atributos, organizados neste Guia, segundo os princípios explicitados no Artigo 37, da Constituição Brasileira: “a gestão pública para ser excelente tem que ser Legal, Impessoal, Moral, Pública e Eficiente”.

5.1 Da efetividade

Um regulamento precisa ter robustez legal, política, econômica e social, de forma a ser efetivo, isto é, ser aceito e aplicado por toda a sociedade, alcançando os objetivos que nortearam a sua edição. A efetividade de uma regulamentação está escudada nos seguintes atributos:

5.1.1. Legalidade - estrita obediência à lei, ou seja, nenhum ato normativo pode ser reconhecido como de excelência à revelia da Lei;

5.1.2. Impacto Social - distribuição dos seus efeitos na sociedade, considerando os aspectos econômicos, sociais e ambientais;

5.1.3. Adequabilidade - consistência com outras regulamentações e políticas, especialmente aquelas voltadas ao desenvolvimento econômico e social;

5.1.4. Racionalidade - requisitos baseados na ciência e na tecnologia disponíveis e proporcionais aos objetivos pretendidos, nos estritos limites para o atendimento dos anseios da sociedade;

5.1.5. Subsidiariedade - avaliação se a melhor opção é uma iniciativa federal, estadual ou municipal, de tal forma que as decisões estejam no nível o mais próximo possível do cidadão.

5.2 Da impessoalidade

Um regulamento, não só nos mandatos que faz, mas, também, quanto à participação na sua elaboração, deve observar estrita igualdade de tratamento, de forma a não estabelecer distinção entre aqueles que devem cumpri-lo e, igualmente, considerar as necessidades de toda a sociedade, observando:

5.2.1. Imparcialidade - a regulamentação deve ser adotada para o benefício e o interesse coletivos e a autoridade regulamentadora deve manter neutralidade no processo de sua implementação.

5.2.2. Clareza e Simplicidade - requisitos expressos com clareza, em linguagem acessível a todos que devem cumpri-lo; tão simples quanto possível, sem prejuízo dos objetivos a alcançar, e detalhada o estritamente necessário a sua melhor compreensão.

5.2.3. Equidade - as obrigações e sanções devem ser tratadas de modo que possam ser aplicadas de forma impessoal e consistente. Situações similares tratadas de forma igual.

5.3 Da moralidade

A regulamentação deve se pautar por princípios morais de aceitação pública, respeitando os anseios da sociedade, os compromissos públicos do Estado e os acordos bilaterais e multilaterais firmados pelo Governo. Neste sentido, a regulamentação deve servir a objetivos legítimos, claramente identificados, observando:

5.3.1. Compromisso Ético - respeito com os princípios da competição, comércio e facilitação dos investimentos em âmbito nacional e internacional;

5.3.2. Responsabilidade - consideração apropriada da sua aplicabilidade. A autoridade responsável pela política e pelos regulamentos dela decorrentes deve ser claramente identificada e estar facilmente acessível às partes interessadas. Quando apropriado devem revisar e melhorar as prescrições regulamentares para solucionar dificuldades identificadas na sua aplicação.

5.3.3. Compatibilidade Internacional - respeito às obrigações internacionais do estado brasileiro, em especial na harmonização dos regulamentos com as referências internacionais apropriadas.

NOTA:

Acordos internacionais assinados pelo Brasil dispõem sobre obrigações e princípios a serem observados no processo de regulamentação. Em particular, ressaltam-se os acordos estabelecidos no âmbito do sistema multilateral do comércio, como o Acordo de Barreiras Técnicas – TBT, da Organização Mundial do Comércio – OMC. A autoridade regulamentadora deve observar, ainda, os acordos internacionais que se aplicam ao seu ramo de atividade; por exemplo, o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fito-sanitárias – SPS, da OMC e a adesão do Brasil à Organização Internacional de Metrologia Legal - OIML. O Anexo B apresenta algumas informações sobre o tema.

5.4 Da publicidade

Ampla divulgação de informações relativas aos regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade que estão em vias de serem implementados, de maneira que estas ações sejam de conhecimento e possam ser acompanhadas, desde o início, por toda a sociedade, incluindo outros países, em especial os signatários do TBT, considerando as seguintes diretrizes:

5.4.1. Transparência - a participação e consulta das partes interessadas deve ser assegurada desde a fase inicial de elaboração da regulamentação. Esta participação e consulta deve ser organizada de tal maneira a facilitar a mais ampla participação e acesso equitativo ao processo. As regras para a participação devem ser públicas.

5.4.2. Acessibilidade - disponibilização e divulgação intensiva da regulamentação, de forma a torná-la acessível a todos que a devem cumprir. Deve ser garantido o acesso a todas as pessoas, em especial, para esclarecimento daquelas que possam ter dificuldade em conhecer e exercer os seus direitos.

5.5 Da eficiência e eficácia

A regulamentação técnica objetiva solucionar problemas claramente identificados e deve ser elaborada para alcançar o resultado da política vigente, produzindo benefícios que justifiquem os custos de sua adoção.

5.5.1. Proporcionalidade - alcance dos objetivos de maneira eficaz, com mínimo impacto na livre competição, não impondo restrições além do necessário;

5.5.2. Necessidade - certeza de que seja o melhor instrumento para alcançar os fins desejados;

5.5.3. Economicidade - minimização dos custos necessários para a sua adoção e implementação, seja para aqueles que devem cumpri-la, seja para aqueles que a fazem cumprir.

5.5.4. Razoabilidade - minimização dos custos e distorções no mercado, com análise de custo-benefício e avaliação de risco, considerando as alternativas para a regulamentação;

5.5.5. Flexibilidade - incentivo à inovação através da abordagem por objetivos, isto é, prescrições regulamentares dos resultados que se quer alcançar e do desempenho almejado, evitando-se a explicitação de soluções técnicas específicas.

6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO

Dada a diversidade de formas e finalidades dos regulamentos, é pouco prático estabelecer uma estrutura padronizada. Contudo, em função da simplicidade, clareza e facilidade de entendimento, este Guia indica, a seguir, uma estruturação genérica, em capítulos distintos, que pode ser observada na maioria dos casos.

6.1 Objetivo,

em que se descreve de forma breve e direta sobre o que trata o regulamento técnico.

6.2 Campo de aplicação,

em que se descreve a quem e em que condições o regulamento técnico se aplica.

6.3 Termos e definições,

em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento; quando necessário, indicar, neste capítulo eventuais siglas utilizadas.

6.4 Requisitos Gerais, Técnicos e Administrativos,

em que se explicitam as prescrições e mandatos do regulamento, constituindo-se no corpo propriamente dito do documento. Geralmente é aconselhável que os diversos requisitos estejam em um ou mais itens, para se assegurar simplicidade, lógica e fluidez do texto. Os itens são organizados por assunto ou processos, ou ainda de outra maneira e, as prescrições, estabelecidas de modo claro e objetivo, evitando-se parágrafos muito longos.

No estabelecimento das prescrições regulamentares, observando recomendação de diversos acordos internacionais firmados pelo Brasil e, também, em consonância com a tendência internacional, preconiza-se a utilização, sempre que possível, de uma abordagem mais genérica, dita requisito de desempenho, que especifique o objetivo desejado e permita que os interessados determinem como melhor atendê-lo, ao invés de limitar a consecução desse mandato a um restrito meio ou procedimento, dito requisito prescritivo, que pode inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico. Neste sentido, referenciar o cumprimento de uma prescrição ao atendimento de normas técnicas, opcionalmente, é uma boa e recomendada prática.

6.5 Procedimentos de Avaliação da Conformidade,

em que se elegem os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento ao regulamento.

NOTA:

Não se trata de detalhar as normas procedimentais de um específico ensaio, mas, sim, de determinar qual dos procedimentos de avaliação da conformidade deve ser utilizado e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com a avaliação da conformidade.

A associação de um programa de avaliação da conformidade a um regulamento técnico, poder e opção da autoridade que o emite, é uma forma efetiva de propiciar confiança de que as prescrições nele contidas estão sendo atendidas. A escolha do procedimento de avaliação da conformidade a ser aplicado deve ser cuidadosa, considerando especialmente, estudos de viabilidade técnico-econômica, isto é, deve ser adotado o mecanismo de atestação que assegure o mais elevado grau de confiança com a menor intervenção governamental possível e ao menor custo para reguladores e regulados. A autoridade reguladora pode, se assim entender mais apropriado, atribuir ao Inmetro, como órgão executivo central do Sinmetro, a escolha do programa de avaliação da conformidade a ser adotado para um regulamento que emita.

O Anexo B trata a questão sob uma abordagem orientativa de maior profundidade.

6.6 Disposições Gerais e Transitórias,

em que se descrevem as disposições outras necessárias à perfeita aplicação do regulamento e aquelas que serão adotadas num período de transição até a implementação completa do regulamento, quando isto for previsto.

O prazo para a completa implementação de um regulamento é um ponto crítico e está relacionado a diversos fatores influentes na efetiva operacionalização das prescrições nele contidas. Deve assim, ser cuidadosamente discutido e acordado com os diversos segmentos envolvidos, sejam os segmentos industrial e comercial atingidos, para eventual modificação de seus processos ou de escoamento de estoques; sejam os organismos que aplicarão os procedimentos de avaliação da conformidade, para eventual adequação da estrutura tecnológica necessária; sejam os órgãos que fiscalizarão o seu efetivo cumprimento, para a capacitação da estrutura necessária.

6.7 Outros capítulos opcionalmente utilizados

6.7.1. Referências, em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências normativas, nacionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico. O Anexo B trata de questões conceituais e práticas da utilização de normas técnicas na elaboração dos regulamentos técnicos.

NOTA:

Consideram-se normas internacionais as que emanam dos Organismos Internacionais, isto é, aqueles abertos à participação de todos os países.

6.7.2. Justificativa, em que se apresentam as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.

NOTA:

O preâmbulo de “considerandos”, constante do ato normativo que adota o regulamento, quando houver, torna inócuo o capítulo “justificativa”.

6.8 Anexos,

para uma prescrição específica complementar a uma exigência regulamentar ou para informações adicionais ao regulamento. Os primeiros, mandatórios, são utilizados para estabelecer um formato de relatório de ensaio, ou o procedimento de ensaio para avaliar uma prescrição. Os anexos informativos devem ser colocados após os mandatórios. Entre estes últimos pode ser inserido um anexo específico para explicitar a bibliografia utilizada.

7. ELABORAÇÃO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO

A elaboração de um regulamento técnico deve ser um processo sistematizado, envolvendo diversas etapas, balizadoras da sua melhor concepção. Este Guia, adotando prática largamente utilizada em foros internacionais, apresenta recomendações para o desenvolvimento de um regulamento técnico, segundo as etapas alinhadas neste capítulo. Algumas etapas podem ser cumpridas de maneiras diversas, cabendo a cada autoridade, segundo a sua competência, especificidades próprias, cultura do setor, magnitude, sensibilidade e complexidade do tema a ser regulado, fazer as escolhas que lhe parecerem mais convenientes e apropriadas. Especial atenção deve ser dada à participação das partes e segmentos interessados, envolvendo-os nas discussões desde as etapas iniciais do processo, seja visando a sua efetiva contribuição na elaboração da regulamentação, seja para consolidar apoio, seja para legitimar a sua adoção. Neste sentido, identificar e buscar a participação de especialistas e personalidades formadoras de opinião de outros órgãos governamentais e do meio acadêmico, de associações empresariais e profissionais, de organizações de consumidores, trabalhadores e ambientais, de entidades e órgãos de fomento e outras de interesse social, é medida da maior importância para o sucesso no desenvolvimento e na adoção de um regulamento técnico.

Há que se considerar, ainda, para a obtenção de uma regulamentação efetiva e eficaz, respostas adequadas às seguintes questões:

- o problema foi claramente identificado?
- todas as opções para resolver o problema foram consideradas?
- foi considerada a concepção e implementação da regulamentação técnica em estudo?
- foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?
- foram levadas em conta as obrigações, as normas e as diretrizes internacionais?
- foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade?
- foram consideradas medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?
- foi realizada consulta às partes interessadas?
- a regulamentação é clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários?
- foram considerados os impactos sociais, econômicos e políticos provocados pelo regulamento?
- foi definido como se dará o acompanhamento no mercado dos produtos, serviços, bens, processos ou pessoas regulamentados?
- foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
- foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?

De maneira genérica, a elaboração de um regulamento técnico observa o seguinte roteiro:

- estabelecimento dos objetivos a alcançar;
- avaliação do impacto da regulamentação;
- avaliação da relação com a legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais de que o país seja signatário;
- projeto básico de elaboração do regulamento;
- notificação, consulta e audiência públicas.

7.1 Dos Objetivos a Alcançar

É importante que os objetivos a alcançar com a regulamentação sejam claramente estabelecidos, de maneira que o processo de sua elaboração possa ser monitorado, bem como avaliada a eficácia e eficiência da sua implementação. O problema a ser resolvido deve estar, assim, cuidadosa e precisamente descrito, de maneira a se ter clareza da sua natureza e magnitude e orientar a correta identificação desses objetivos. Para tal, deve-se procurar responder às seguintes perguntas:

- o problema está corretamente definido?
- que grupos são afetados pelo problema e como?
- quais são os pontos e aspectos cruciais a respeito do problema para o público e para as partes interessadas específicas?
- o que levou ao problema? Que eventos ou comportamentos contribuem para o problema?
- a ação do Estado é justificada?
- a regulamentação é a melhor ação do Estado?
- existe uma base legal para a regulamentação?
- qual o nível de governo ou do Estado apropriado para esta ação?
- os benefícios da regulamentação justificam os custos?
- a distribuição dos efeitos e conseqüências da regulamentação através da sociedade é transparente?

Os objetivos da adoção de um regulamento devem ser enunciados de maneira simples, direta, objetiva e sem ambigüidades, sendo desejável quantificar pelo menos parte deles, de maneira a ser possível estabelecer indicadores de eficácia no seu alcance, por ocasião da etapa de implementação.

É importante que a descrição do problema e dos objetivos a alcançar com a regulamentação estejam disponíveis para consulta das partes interessadas e, especialmente, dos envolvidos no processo de sua elaboração.

Atenção especial deve ser dada ao envolvimento de outros órgãos de Estado que possam ter interesse ou ser afetados pela proposta de regulamento técnico face ao problema a resolver e os objetivos a alcançar.

7.2 Avaliação do impacto da regulamentação

É uma prática recomendada a realização de uma avaliação do impacto da regulamentação nas dimensões econômica, social e ambiental, com o objetivo de proporcionar à sociedade uma boa regulamentação. Espera-se que a autoridade regulamentadora possa confirmar que analisou criticamente a avaliação do impacto da regulamentação e se assegurou de que os impactos positivos superam os negativos, sejam econômicos, ambientais ou sociais, decorrentes da implementação da regulamentação.

Este Guia concentra-se no estudo do impacto da regulamentação técnica, isto é, depois que a decisão de regulamentar já foi tomada. Na eventualidade desse estudo apontar para custos, sejam econômicos, ambientais ou sociais, desproporcionais ou inaceitáveis, a decisão de regulamentar deve ser reavaliada, à luz das diversas alternativas para regulação disponíveis.

Existem diversos métodos e técnicas que podem ser utilizados na avaliação do impacto da regulamentação, como a análise de custo-benefício, a análise de custo-eficácia, ou a análise de riscos. O Anexo C apresenta maiores considerações sobre a avaliação do impacto da regulamentação e o Anexo D, um exemplo de método de análise de riscos.

Ressalte-se que uma das conclusões possíveis da avaliação do impacto da regulamentação pode ser a recomendação de não regulamentar segundo a proposta analisada e de se conceber então uma nova proposta de regulamento técnico que resulte aceitável do ponto de vista da análise.

7.3 Avaliação da relação com a legislação existente, incluindo acordos de que o país é signatário

Uma das dificuldades freqüentes na implementação de novas regulamentações técnicas é a existência de conflitos com legislação já em vigor. Assim, desde o início do processo de elaboração da regulamentação, deve-se proceder um levantamento amplo da legislação existente aplicável ao tema, bem como da que possa afetar a sua implementação e aplicação. Convém que esse levantamento seja efetuado aos níveis municipal, estadual, federal, e que inclua acordos internacionais, bilaterais ou multilaterais.

Também é importante que seja identificada com clareza a instância e o nível mais apropriado da intervenção do Estado para resolver o problema e alcançar os resultados pretendidos, minimizando os efeitos no mercado e no quadro regulatório.

Outra necessidade é a de se ter clara a autoridade para o estabelecimento da regulamentação e possíveis ou potenciais superposições ou interferências de competências regulatórias, bem como as medidas para eliminar essas superposições ou interferências, sob pena de comprometer a eficácia da sua implementação. Dentre as medidas possíveis para eliminar as eventuais superposições ou possíveis interferências estão acordos entre as autoridades regulamentadoras, edição de ato normativo conjunto, revisão do marco regulatório e da legislação pertinente ou do objetivo, do campo de aplicação e da abrangência da própria regulamentação em desenvolvimento.

Muitas vezes a efetiva aplicação de um regulamento envolve a utilização de métodos, processos ou instrumentos de medição, cuja competência para regulamentar é, segundo a legislação, exclusividade do Conmetro e/ou do Inmetro; nesses casos, deve a autoridade regulamentadora valer-se do concurso dessas entidades, para a adoção de prescrições, quando ainda não existir, ou do método, ou do processo, ou do instrumento de medição adequado à melhor consecução das prescrições que o seu regulamento faz.

7.4 Projeto básico para a elaboração de regulamentos técnicos

É desejável a sistematização do processo de redação e discussão de um regulamento técnico, de forma a dar-lhe consistência e facilitar, tempestivamente, o alcance dos objetivos. Um processo organizado pressupõe:

- elaboração de um texto base a refletir a intenção inicial da autoridade reguladora;
- > a preparação deste primeiro projeto do regulamento é incumbência da autoridade responsável pela sua edição, a qual pode se valer de normas internacionais e nacionais e outros documentos sobre o tema, contratação de especialistas, etc. Assim, uma primeira providência deve ser o levantamento das normas internacionais, regionais e nacionais ou outros documentos normativos disponíveis sobre o tema, tanto as já publicadas quanto as que estão em vias de publicação, que se mostrem as mais adequadas aos objetivos a se alcançar.
- formação de um grupo de trabalho ou comissão, envolvendo os diversos segmentos da sociedade e especialistas afins ao tema;
- > a participação das partes interessadas, desde o início do processo, é condição essencial para a eficácia e efetividade da regulamentação proposta. A comissão ou grupo de trabalho deve ser coordenado por um dos participantes, formalmente designado para este fim, que se encarregará de conduzir os trabalhos e cuidar para que as diversas ações a realizar ocorram nos prazos acordados;
- estabelecimento das regras de funcionamento do grupo de trabalho ou comissão, incluindo as deliberações e tomadas de decisão;
- > é importante haver registros do desenvolvimento dos trabalhos, inclusive por meio de atas ou documentos equivalentes;
- > deve ficar claro, desde o início, a natureza consultiva desse grupo ou comissão e, também, que a responsabilidade final pela aprovação da regulamentação é sempre da autoridade regulamentadora;
- estabelecimento de um cronograma de ações e reuniões, a balizar o desenvolvimento dos trabalhos;
- > os comentários e sugestões ao texto base, a análise e incorporação ou não das sugestões apresentadas, as reuniões para deliberações e demais ações devem observar prazos consensados pelo grupo de trabalho ou comissão.

Um dos grandes desafios na elaboração da regulamentação técnica é o de que seja clara, precisa nas suas prescrições e, assim, compreensível para o público e agentes econômicos envolvidos. Tradicionalmente, a regulamentação técnica utiliza, em certo grau, uma linguagem legislativa, por vezes excessivamente técnica e de difícil entendimento. Na impossibilidade de ser sempre reduzida à linguagem comum do dia a dia, uma vez que tem que assegurar um nível específico de previsibilidade e segurança, a regulamentação deve ser o mais clara e concisa possível.

Alguns documentos oficiais estabelecem diretrizes que auxiliam a melhor redação dos regulamentos técnicos, a saber:

- Lei complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998;
- Lei complementar nº 4.176, de 28 de março de 2002;
- Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002;
- Manual de Redação da Presidência da República.

7.5 Notificação, Consulta e Audiência públicas

A observação dos princípios da boa prática regulatória, especialmente das diretrizes de transparência, compromisso ético e ampla participação das partes interessadas, vale-se de mecanismos formais, essenciais, inclusive, na demonstração do cumprimento dos acordos internacionais firmados pelo País, notadamente o TBT, da OMC.

O mais adequado é a utilização combinada de diversos meios distintos, maximizando o alcance do processo de consulta e minimizando os custos correspondentes. O que é fundamental é a autoridade regulamentadora se assegurar que as partes interessadas tenham tido uma clara e evidente oportunidade de participar do processo e que os diversos pontos de vista foram considerados, compreendidos e levados em conta

Três mecanismos, a demonstrar uma atitude pró-ativa da autoridade regulamentadora, são usualmente empregados, a saber:

7.5.1. Notificação

Nos termos do TBT, é obrigação de um país comunicar aos demais signatários a elaboração de um regulamento técnico, mormente quando este possa impactar o comércio internacional, ou quando suas prescrições não estejam alinhadas a uma norma internacional.

Regra geral, uma entidade do País, dita "ponto focal", é designada para efetuar essa Notificação, dirigida a OMC, que a repassa aos demais signatários do TBT. O ponto focal é, também, a entrada de comentários, sugestões, ou mesmo críticas ao projeto de regulamentação notificado.

NOTA:

Pode existir mais de um ponto focal no País, estruturados, por exemplo, segundo áreas específicas de atividade, ou por adesão a organizações internacionais distintas. No Brasil, o Inmetro é o ponto focal para o TBT, e a ANVISA e o MAPA, para o SPS.

Usualmente, uma Notificação típica informa:

- País que faz a notificação;
- Se aplicável, nome do governo local envolvido;
- Agência responsável;
- Nome e endereço (incluindo os números de telefone, fax, endereço eletrônico e página na Web, se disponível) da agência ou autoridade designada para tratar dos comentários relativos à notificação, se diferentes dos acima;
- Notificação sob o artigo correspondente do acordo;
- Produtos cobertos (normalmente a classificação do produto utilizada no âmbito do acordo ou o título da classificação sob o código nacional de classificação tarifária. O código segundo a classificação ICS pode ser fornecido adicionalmente, quando aplicável);
- título, número de páginas e linguagem do documento notificado;
- descrição do conteúdo;
- objetivo e justificativa, incluindo a natureza dos problemas urgentes quando aplicável;
- documentos pertinentes;
- data proposta para adoção;
- data proposta para entrada em vigor;
- data final para comentários;
- onde se encontra disponível o texto (se no ponto focal ou os dados respectivos, se disponível em outra organização).

É recomendável que as partes interessadas, nacionais e internacionais, sejam comunicadas, ao mesmo tempo, da elaboração de um regulamento técnico. Assim, a Notificação e a Consulta Pública devem ocorrer simultaneamente.

7.5.2. Consulta pública

A consulta pública é um dos mecanismos formais de informação e inserção da sociedade no processo regulatório, conferindo-lhe, assim, a legitimidade que assegura à autoridade que a regulamentação é aceitável e aplicável. É um imperativo de transparência e de qualidade do processo regulatório, em especial numa sociedade democrática, como é o Brasil.

Dentre outros benefícios, a consulta pública possibilita:

- legitimar o processo de elaboração da regulamentação técnica;
- divulgar com maior antecedência a idéia do regulamento;
- adequar o tempo para que as partes impactadas se adequem;

- assegurar a adequação dos requisitos técnicos estabelecidos na regulamentação técnica ao alcance dos objetivos pretendidos e às necessidades das partes interessadas;
- prevenir e identificar conseqüências e efeitos não pretendidos da regulamentação técnica;
- assegurar a aplicabilidade da regulamentação técnica;
- dar oportunidade às partes interessadas de se manifestarem e interferir no conteúdo da regulamentação técnica;
- aprimorar o conteúdo da regulamentação técnica;
- assegurar que a nova regulamentação técnica é coerente com a legislação em vigor;
- avaliar se o resultado da sua aplicação é efetiva no seu sentido mais amplo;
- validar a regulamentação técnica;
- obter um comprometimento das partes interessadas com o regulamento técnico;
- facilitar o processo de implementação.

A consulta pública é processada através de um ato formal, publicado no Diário Oficial da União (DOU), anunciando:

- o objeto da consulta;
- se esta não se faz acompanhar do texto completo do regulamento proposto, onde este pode ser acessado;

NOTA :

Pode-se publicar o texto completo do regulamento proposto no DOU ou um ato informativo da sua colocação em consulta pública que informa a sua disponibilização na página Internet da autoridade responsável pela sua edição.

- o prazo para a apresentação de comentários, sugestões ou críticas;
- a forma de apresentação desses comentários e sugestões;
- como serão tratados os comentários e sugestões; e
- como ocorrerá o processo decisório relativo à consulta pública, em especial, informações sobre eventual audiência pública, se esta for prevista.

Os comentários e sugestões recebidos são identificados, seja para assegurar a transparência do processo, seja para a recomendada interação com os seus autores, os quais recebem justificativa técnica quanto à aceitação ou não de cada um dos comentários apresentados. Uma prática recomendável é a realização de reuniões formais de análise dos comentários e sugestões recebidos. Normalmente essas reuniões formais tomam a forma de audiências públicas, conforme descrição a seguir.

7.5.3. Audiência pública

Uma das práticas utilizadas para recolher comentários e sugestões é a realização de audiências públicas. Neste caso, são realizadas uma ou mais reuniões formais, complementares ao processo de recebimento de comentários e sugestões. É usual que as audiências públicas sejam previamente anunciadas, usando-se meios que possibilitem a sensibilização das partes interessadas. No anúncio é conveniente que se informe ainda, resumidamente, qual é o objetivo da audiência pública, local, data e horário de sua realização, a(s) forma(s) de participação e onde se obter mais informações a respeito.

É uma boa prática que se disponibilize um documento explicativo da regulamentação que vai ser discutida, inclusive a avaliação de impacto preliminar, se ela tiver sido efetuada. Da mesma maneira, é importante haver uma clara explicação de como será conduzida a audiência pública e como os seus resultados serão tratados.

As pessoas que enviam comentários e sugestões devem ser convidadas a participar, tendo a oportunidade de defender os seus pontos de vista. O convite deve ser feito com tempo suficiente para que as pessoas possam efetivamente participar (pelo menos 15 dias de antecedência).

É uma boa prática se disponibilizar previamente um informativo com a tabulação dos comentários ou sugestões, seu autor, prescrição a que se refere e recomendação de encaminhamento da comissão ou grupo de trabalho.

Se necessário realizar mais do que uma audiência pública para análise e discussão dos comentários e sugestões, é conveniente que se informe claramente como os resultados parciais serão consolidados e levados em consideração.

É importante considerar cuidadosamente o local da realização das audiências públicas, ou prever mecanismos de comunicação à distância, de maneira a maximizar a participação e também minimizar os custos correspondentes à sua realização.

8. ADOÇÃO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO

8.1 Aprovação e publicação

Estabelecida a minuta final do texto, após terem sido consideradas as contribuições e sugestões das partes interessadas, procede-se à aprovação final da regulamentação técnica.

Deve-se seguir o procedimento específico da autoridade, usando o mecanismo apropriado (portaria, ato normativo, etc.).

É importante, para assegurar a transparência do processo e mesmo atender aos compromissos assumidos internacionalmente, que a regulamentação, assim que aprovada seja, imediatamente, publicada, isto é, dada ao conhecimento de toda a sociedade.

Normalmente a regulamentação é publicada no Diário Oficial da União. Contudo, pode ser conveniente, inclusive para a sua divulgação e disseminação, que seja também publicada por outros meios, como, por exemplo, ser disponibilizada na página da Internet da autoridade regulamentadora.

8.2 Procedimento em situações de urgência

É possível que ocorram situações de urgência onde nem todas as etapas definidas possam ser cumpridas. Situações relacionadas à segurança nacional, à prevenção de práticas abusivas, à proteção da saúde ou da segurança de pessoas e animais, à sanidade das plantas ou do meio ambiente, em função de fatos novos ou circunstâncias particulares supervenientes, impõem, por vezes, a urgência da adoção do regulamento técnico. Neste caso, pode ser necessário que a consulta às partes interessadas seja abreviada ou simplificada. Ainda assim, será necessário atender aos compromissos firmados pelo País.

Usualmente, para a adoção de regulamentos técnicos em situações de emergência, o prazo para consulta às partes interessadas é abreviado (por exemplo, para 30 dias ou menos) e a avaliação do impacto da regulamentação é feita de forma expedita.

Uma possibilidade a ser considerada é a adoção temporária das medidas regulatórias, com o propósito de controlar a situação, enquanto se desenvolvem estudos mais aprofundados seguindo todas as etapas recomendadas para a regulamentação técnica. A comunicação clara da adoção desta estratégia é um fator chave para o sucesso da iniciativa, de maneira a evitar que aqueles que devem cumprir a regulamentação se confundam com o que realmente devem fazer.

9. IMPLEMENTAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

9.1 Cuidados preliminares

Aprovada e publicada a regulamentação técnica, é necessário implementá-la. A implementação envolve a adoção de uma série de medidas, planejadas o mais cedo possível, preferencialmente enquanto a regulamentação técnica é discutida e desenvolvida, incluindo:

- o estabelecimento do período para a sua implementação total;
- a necessidade de se divulgar a entrada em vigor da regulamentação;
- as providências para torná-la acessível às partes interessadas, explicá-la, cumpri-la e fazê-la cumprir, em particular no caso das micro e pequenas empresas, para as quais é necessário facilitar o acesso à regulamentação e aos recursos necessários para a sua adoção;
- a adoção de instrumentos para o monitoramento do seu cumprimento e para a realização de uma análise crítica da sua implementação;
- a preparação dos mecanismos de fiscalização, que incluem a capacitação das autoridades encarregadas de executá-la, quando a legislação permitir e a autoridade regulamentadora decidir delegá-la; e
- a realização de procedimentos de avaliação da conformidade, os quais podem requerer que se desenvolvam as estruturas técnicas competentes para os realizar (acreditação de laboratórios, de organismos de inspeção ou de certificação, por exemplo), ou eventual adoção de procedimentos transitórios, como a designação de organismos específicos para efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade, até que a infra-estrutura tecnológica apropriada esteja disponível.

9.2 Período para implementação

Um ponto crítico é o período para a sua implementação, isto é, a partir de quando ela começará a ser exigida e, eventualmente, o estabelecimento de uma fase transitória.

Quando a regulamentação entra em vigor imediatamente após a sua publicação é importante que as medidas necessárias para a sua efetiva operacionalização tenham sido planejadas, desenvolvidas e implementadas enquanto a regulamentação estava sendo desenvolvida.

Entretanto, freqüentemente é definido um prazo para a entrada em pleno vigor da regulamentação técnica. Nesse período são ultimadas as medidas necessárias para a sua implementação, tais como, a capacitação dos órgãos responsáveis pela fiscalização e dos organismos envolvidos com os procedimentos de avaliação da conformidade requeridos; a disseminação da regulamentação junto àqueles que a devem aplicar; o estabelecimento dos mecanismos de divulgação e apoio à sua adoção; e, quando apropriado, em decorrência de obrigação de acordos internacionais, regionais, multilaterais ou bilaterais, a adoção de um prazo de adaptação.

É recomendável que o prazo para a implementação seja planejado adequadamente para que as condições necessárias estejam de fato disponíveis e evitar ou mitigar desnecessários ou não pretendidos impactos no mercado, como por exemplo a necessidade de descartar estoques de produtos não conformes. Outra condicionante para o estabelecimento do prazo para implementação é a necessidade, por parte daqueles que devem cumprir com a regulamentação técnica, em especial as micro e pequenas empresas, de terem que realizar modificações nos seus processos produtivos ou outro tipo de adaptações que requeiram tempo e recursos, inclusive financeiros, para fazer face aos requisitos.. Convém que seja considerada também a necessidade do comércio esgotar seus estoques, no caso de produtos. É recomendável dar-se um prazo de adequação por parte do setor produtivo mais curto do que o concedido ao comércio.

Naturalmente, o prazo estabelecido será uma solução de compromisso entre as necessidades daqueles que devem cumprir com a regulamentação e os objetivos que levaram à adoção da regulamentação, evitando-se, assim, adiamentos da data de implementação, que podem afetar a credibilidade da iniciativa e prejudicar o comprometimento com a sua efetiva adoção.

9.3 Implementação assistida

A experiência tem mostrado que é apropriado estabelecer ações para promover e facilitar a implementação, o que poderia 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. Esta 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. Em especial, para as micro e pequenas empresas, é importante ter em mente que não é suficiente fazer chegar-lhes a informação. Há que ajudá-las a processar a informação, de forma que objetivamente se adequem aos requisitos do regulamento. É preciso evitar que as micro e pequenas empresas sejam surpreendidas com o regulamento, no momento que a fiscalização "bate à sua porta".

Por esse processo podem ser estimuladas e articuladas ações de apoio à implementação da regulamentação por aqueles que a devem cumprir, com especial atenção às micro e pequenas empresas. Pode-se estabelecer medidas e mecanismos de apoio à capacitação das empresas e do pessoal, mecanismos de assistência técnica, apoio à capacitação e construção de competência para os organismos envolvidos nos procedimentos de avaliação da conformidade requeridos pela regulamentação, ações de sensibilização e conscientização dos consumidores, entre outras.

É conveniente que o processo de implementação assistida inclua também medidas de monitoramento e acompanhamento do processo de implementação. Estas medidas podem abranger inclusive a constituição de comitês ad-hoc, com representantes das partes interessadas, para acompanhar o processo de implementação.

É recomendável que se desenvolvam esforços razoáveis para a divulgação da regulamentação e do seu processo de implementação. O processo de consulta pública usualmente envolve apenas as partes interessadas. Assim, uma vez adotada, é conveniente que a nova regulamentação seja divulgada para um público alvo mais amplo.

A divulgação e disponibilidade da regulamentação pode ser considerada um serviço público. O objetivo é alcançar o maior número de pessoas. Assim, recomenda-se que os textos sejam, na medida do possível, compreensíveis por si só, especialmente por parte dos segmentos da população que estão culturalmente mais distantes do acesso à lei. A Internet, sem desconsiderar a palavra impressa e falada, e até mesmo outros meios de comunicação, pode se constituir num método apropriado para essa divulgação.

Pode ser conveniente contar-se com textos explicativos da regulamentação e seus requisitos. Eventualmente outras entidades ou atores podem se envolver com o desenvolvimento e divulgação do material explicativo sobre a regulamentação. Em particular, esse pode ser o caso das entidades empresariais ou dos órgãos de fomento. Folders, cartilhas e outros meios podem ajudar na divulgação do regulamento técnico.

9.4 Base tecnológica comum (infra-estrutura necessária)

A implementação da regulamentação técnica requer a existência de uma infra-estrutura tecnológica apropriada, tanto para a aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade quanto para as atividades de acompanhamento no mercado e mesmo para o apoio e assistência tecnológica às empresas. Essa infra-estrutura tecnológica, constituída por laboratórios de ensaios, padrões metrológicos, laboratórios de calibração, organismos de inspeção, de certificação e de acreditação e por inspetores e auditores, cuja construção, capacitação e manutenção é dispendiosa, tanto em recursos como em tempo, encontra, muitas vezes, óbices tais como baixa capacitação das pessoas, insuficiência dos recursos financeiros necessários e, eventualmente, limitações no poder de decisão dos responsáveis pela sua implementação.

É importante, contudo, que se procure estabelecer bases comuns para a infra-estrutura tecnológica, especialmente no que se refere à adoção, tanto quanto possível, de referências e métodos comuns, alinhados com as referências internacionais na matéria. Contar-se com uma base técnica e tecnológica comum é um fator importante para a competitividade e para a qualidade dos serviços prestados à sociedade.

Recomenda-se que as autoridades regulamentadoras monitorem e avaliem criticamente de maneira sistemática a adequação da infra-estrutura tecnológica utilizada e identifiquem eventuais novas necessidades ou oportunidades de melhoria.

Como de uma forma geral os recursos à disposição são limitados e como os requisitos técnicos aplicáveis são cada vez mais exigentes e sofisticados, é conveniente que as autoridades regulamentadoras examinem cuidadosamente a necessidade de se estabelecerem novas estruturas e avaliem a oportunidade de utilizar a base tecnológica já instalada no País. Assim, por exemplo, pode ser mais conveniente, eficaz e eficiente se utilizar serviços de acreditação de organismos bem estabelecidos e com competência reconhecida, ou de laboratórios acreditados, como os do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, em vez de se montar uma nova estrutura de acreditação, ou a instalação de um laboratório, para uma finalidade específica, respeitando-se as especificidades e limitações da legislação aplicável em cada caso, especialmente no que diz respeito à indelegabilidade do poder de polícia. Cabe à autoridade regulamentadora decidir a melhor solução do ponto de vista técnico, gerencial e administrativo, mas há que se considerar a possibilidade de se evitar duplicação de esforços e, igualmente, considerar que a regulamentação técnica também possui objetivos prospectivos, constituindo importante ferramenta para o desenvolvimento ou a indução de melhorias na infra-estrutura tecnológica do país.

9.5 Fiscalização

A fiscalização é uma atividade essencial para a efetiva implementação da regulamentação técnica. Assim, é importante que seja considerada desde a etapa mais inicial da elaboração da regulamentação e seja apropriadamente planejada.

O objetivo da fiscalização, em termos gerais, é acompanhar se a regulamentação está efetivamente implementada, de forma a prevenir que produtos, serviços, bens, processos ou pessoas, que não atendem aos requisitos estabelecidos, sejam postos no mercado ou sejam utilizados, colocando em risco a incolumidade dos cidadãos e a concorrência leal e justa entre os fornecedores.

Quando a legislação o permite, as autoridades envolvidas na fiscalização podem não ser exatamente as mesmas que desenvolveram e publicaram a regulamentação técnica. Neste 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 da fiscalização, bem como com vistas à eficiência e eficácia desta, capacite e habilite os agentes fiscais por ela responsáveis.

O Anexo E apresenta uma abordagem orientativa sobre fiscalização e outras práticas de acompanhamento de mercado.

9.6 Práticas de acompanhamento de mercado

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. Estas 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 podem ter origem em deficiências no regulamento técnico ou nas normas técnicas por ele referidas, nos padrões metrológicos, na deficiência de atuação dos organismos ou laboratório acreditados ou designados, na deficiente atuação dos fornecedores, dentre outras, ou, o que é mais comum, nas ferramentas da qualidade estabelecidas no procedimento de avaliação da conformidade (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 objeto da regulamentação é de responsabilidade da autoridade regulamentadora, mas pode também ser conduzida, quando com fins de aperfeiçoamento do regulamento técnico ou dos procedimentos de avaliação da conformidade como um todo, por outras entidades públicas ou privadas de defesa dos consumidores ou da concorrência. 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 atividade dispendiosa e trabalhosa. Contudo, propicia resultados importantes, 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 essa atividade, estabelecendo os métodos apropriados, a responsabilidade e autoridade dos órgãos envolvidos.

De maneira semelhante à fiscalização, pode ser que os órgãos encarregados do acompanhamento no mercado sejam outros que não a autoridade regulamentadora. Contudo, a esta cabe definir quem desempenhará esta atividade, atribuição que, geralmente, recai na organização responsável pela gestão do processo de avaliação da conformidade prevista na regulamentação.

É conveniente que o processo de acompanhamento no mercado disponibilize e divulgue os seus resultados de maneira ampla e abrangente para que os envolvidos ou afetados pela regulamentação possam estar informados.

O Anexo E apresenta uma abordagem orientativa sobre fiscalização e outras práticas de acompanhamento de mercado.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

10.1 Participação das partes interessadas

A participação das partes interessadas em todo o processo de elaboração da regulamentação técnica é essencial e muito importante, inclusive por construir apoio à sua adoção e assegurar a eficácia da sua implementação.

A participação harmoniza melhor os interesses das partes, desde que não perca o foco nos requisitos necessários para se atingir os objetivos pretendidos para a regulamentação técnica.

Desta maneira, além da participação das partes interessadas na consulta pública, é conveniente que se considere o seu envolvimento ao longo de todo o processo de elaboração, adoção e implementação do regulamento.

Para tanto, é conveniente que a autoridade regulamentadora planeje o envolvimento das partes interessadas, de maneira a assegurar a participação efetiva e envidar todos os esforços razoáveis para alcançá-la. A autoridade regulamentadora deve procurar identificar claramente quem são as partes interessadas no tema. Normalmente, as partes interessadas incluem outros órgãos de governo e do Estado, entidades empresariais, organizações de consumidores e ambientais, organizações de trabalhadores e de interesse social, entidades profissionais, entidades e órgãos de fomento, personalidades formadoras de opinião, meio acadêmico, entre outras. Para tal, é conveniente procurar identificar os especialistas, representantes empresariais e de grupos relevantes da sociedade, a serem ouvidos durante o processo de elaboração.

Pode ser que se identifique a necessidade ou oportunidade de se efetuarem consultas separadas, com representantes de grupos de interesse específicos, dependendo da natureza do tema objeto da regulamentação. O planejamento da participação das partes interessadas deve refletir tanto a necessidade de informação quanto a de construir apoio para a regulamentação que se pretende adotar.

É comum haver dificuldades na participação de representantes dos consumidores e de outras partes interessadas, como as organizações ambientalistas ou sociais. Em virtude do tema a ser regulamentado, pode ser recomendável que a autoridade regulamentadora tome a iniciativa de facilitar ativamente a participação desses representantes nos trabalhos, inclusive suportando parte dos custos dessa participação.

Por outro lado, pode ser que alguns dos representantes das partes interessadas necessitem averiguar e construir posicionamentos entre os seus membros, o que demanda o tempo necessário para possibilitar a sua participação efetiva. Assim, é recomendável que os prazos estabelecidos para receber comentários ou previstos para possibilitar a participação das partes interessadas levem este aspecto em consideração.

Os meios para a participação das partes interessadas podem incluir a constituição de grupos, comitês ou comissões, para desenvolver o texto ou para supervisionar o desenvolvimento da regulamentação técnica, a realização de reuniões com representantes dos segmentos identificados (o grau de formalismo dessas reuniões pode variar de acordo com o público presente, o tipo de público e a utilização de outros meios para a participação das partes interessadas), consultas estimuladas e entrevistas com formadores de opinião e outros, bem como a disponibilização de informações em páginas na Internet.

Normalmente, o mais adequado é a utilização combinada de diversos meios distintos, maximizando o alcance do processo de consulta e minimizando os custos correspondentes. O que é fundamental é a autoridade regulamentadora assegurar que os diversos pontos de vista foram considerados, compreendidos e levados em conta e, também, que as partes interessadas tenham tido uma clara e evidente oportunidade de participar do processo, o mais cedo possível. Da mesma maneira, é importante assegurar igualdade de oportunidades às diversas partes interessadas.

De qualquer modo, é conveniente que se considerem diversos meios de participação no processo e que as autoridades regulamentadoras tenham uma atitude pró-ativa em relação à consulta e participação das partes interessadas, estimulando a sua participação, procurando recolher sugestões, opiniões e visões da elaboração da regulamentação.

A comunicação com as partes interessadas deve ser a mais simples e direta, de maneira a que a linguagem e os meios não se tornem num obstáculo à participação.

A participação das partes interessadas é um fator chave de sucesso na implementação da regulamentação e, por facilitar a consideração de suas necessidades, contribui para um apoio generalizado à regulamentação técnica.

10.2 Acesso à regulamentação e compilações

Uma das dificuldades freqüentemente referidas quando se estuda o uso e aplicação de regulamentos técnicos no Brasil é a de obtê-los de maneira rápida e inequívoca. Muitas vezes, nem sempre é imediata a identificação de qual autoridade regulamentadora é responsável por determinado tema ou assunto. Outras vezes, há dificuldade de se obter informações sobre os regulamentos técnicos aplicáveis a determinado assunto. Quanto maior for a gama de responsabilidade da autoridade regulamentadora, maior tende a ser a complexidade, bem como as dificuldades.

É recomendável que estejam disponíveis bases de dados com a regulamentação em vigor, bem como eventuais versões anteriores. O foco dessa compilação é a consulta por parte daqueles que deverão cumprir com a regulamentação técnica, sendo conveniente, além da articulação entre as diversas bases de dados, que o acesso a elas seja o mais simples, direto, imediato e fácil possível.

10.2.1. Facilitação do acesso

É importante que se desenvolvam mecanismos, práticos, simples, acessíveis e eficazes, para que os interessados possam se informar sobre a regulamentação que está em vigor, aquela que está em vias de ser implementada, a que está em elaboração e aquela que se prevê que venha a ser revista. Com isto se logra alcançar a transparência necessária para a atividade regulamentadora, bem como se potencializa e se facilita a adoção do regulamento por parte daqueles que devem cumpri-lo.

É conveniente que a informação sobre os regulamentos em vigor esteja organizada por assunto ou produto, em bases de dados disponíveis na página na internet da autoridade regulamentadora e que o acesso a essas bases de dados seja efetuada sem a necessidade de se percorrer um número excessivo de passos. É recomendável que o acesso às bases de dados seja o mais amigável possível e não requeira conhecimentos especializados, nem de informática nem do tema objeto do regulamento.

Pode ser eficaz atribuir códigos ou outras referências semelhantes às regulamentações, com a finalidade do seu controle. Convém que estes códigos sejam os mais simples possíveis e que o seu uso seja intensivamente disseminado, de maneira a se evitar uma maior confusão decorrente do múltiplo uso de códigos diversos.

O acesso o mais facilitado possível às compilações e às bases de dados da regulamentação em vigor são um fator decisivo para o sucesso da implementação da regulamentação.

10.2.2. Controle e compilação

Sugere-se, considerando a importância da correta identificação e emprego dos regulamentos técnicos, em especial as etapas de identificação do regulamento e de suas eventuais versões, que o controle destas versões, incluindo a diferença existente entre elas e o seu registro e disponibilização, sejam claramente descritas no regulamento técnico.

A compilação da regulamentação em vigor, isto é, sua reunião e organização, deve estar disponível em diversos meios, como na página da autoridade regulamentadora na Internet, em papel e em outros meios eletrônicos. Ao se efetuar compilações da regulamentação, é importante serem adotados cuidados para que esta esteja atualizada e completa, já que os usuários naturalmente a tomarão como a base de referência para pesquisar os regulamentos em vigor.

Uma das vantagens das compilações é de reunirem num só lugar os regulamentos técnicos propriamente ditos, bem como os demais atos legais complementares, além de eventuais modificações, correções, etc.

É importante que as autoridades regulamentadoras controlem os regulamentos técnicos em vigor, de maneira que seja fácil e simples identificar, obter, conhecer e implementar a regulamentação, especialmente por parte daqueles que devem cumpri-la.

Da mesma maneira, convém que as demais informações necessárias para a implementação da regulamentação, como outros regulamentos técnicos aplicáveis, a relação de laboratórios competentes reconhecidos para efetuar os ensaios eventualmente exigidos, os organismos envolvidos com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação ou ainda outras informações técnicas estejam disponíveis, de forma simples e fácil.

10.3 Análise crítica

É imperioso que a regulamentação técnica seja analisada criticamente, de maneira a se assegurar a sua eficácia, que os seus objetivos estejam sendo atendidos e prevenir a ocorrência de distorções no mercado ou efeitos não previstos ou não pretendidos.

É conveniente que se desenvolvam ações para identificar as informações necessárias e pertinentes. Fontes para essas informações podem incluir manifestações dos usuários, consumidores ou do setor regulado, os resultados das análises de impactos após a implementação, os resultados do acompanhamento no mercado e informações das atividades de fiscalização.

REGULAÇÃO X REGULAMENTAÇÃO X NORMALIZAÇÃO

A.1 Regulamentação técnica como parte da atividade de regulação

Regulação pode ser descrita como uma medida ou intervenção implementada sob a 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 para isso.

A regulação é uma importante ferramenta para preservar e promover o interesse público e cumprir com os objetivos legítimos do Estado, que estão relacionados com os aspectos da saúde, segurança, concorrência justa, proteção do consumidor, do patrimônio e do meio ambiente, dentre outros.

A regulação é, portanto, 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 um problema a evitar ou a corrigir.

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 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.

A natureza do problema a ser resolvido ou evitado e a magnitude dos impactos econômicos, políticos e sociais, decorrentes da aplicação de cada uma das opções, condicionam a estratégia e conseqüentemente o instrumento (ou conjunto de instrumentos) a ser adotado. 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.

Outro aspecto a ser considerado é a iniciativa de regulamentação, que pode advir dos poderes legislativo e judiciário e também de iniciativa popular

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. Desse modo, uma regulamentação técnica bem concebida e atualizada pode se tornar um poderoso instrumento para alcançar o bem estar econômico e social, sem comprometer a inovação e criar obstáculos desnecessários ao comércio, à atração de investimentos e à eficiência econômica.

Assim, a regulamentação técnica não deve ser mais restritiva do que o necessário para se alcançar os objetivos pretendidos e devem se envidar todos os esforços para que seja eficiente e eficaz no alcance desses objetivos.

A.2 Regulamentação técnica e normalização técnica

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 utilizar ou não normas técnicas.

Ao se considerar a utilização de normas técnicas como uma das bases para a regulamentação, é importante que se faça uma análise crítica do seu conteúdo de forma a se 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, seja por razões de defasagem tecnológica ou por outras razões, como diferenças decorrentes de características geológicas, climáticas, ou outras ainda. Neste 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, e estabelecer diretamente outros que não estejam cobertos pelas normas técnicas ou que outras razões recomendem que sejam estabelecidos.

É também importante observar que como as normas e os regulamentos técnicos são feitos com base técnica e científica comuns, é possível que alguns requisitos de ambos os documentos sejam coincidentes, sem que isso signifique que há referência à norma ou que são prejudicados os direitos autorais do organismo de normalização.

Ao se utilizarem normas técnicas como base para os regulamentos técnicos, convém que se procure fazê-lo da forma mais simples possível, de maneira a se evitem confusões e defasagem tecnológica, considerando-se que as normas técnicas são sujeitas a revisões periódicas.

As normas técnicas, de uma maneira geral, não são gratuitas e necessitam ser adquiridas pelos usuários. Este fato pode prejudicar o seu uso na regulamentação técnica. Várias medidas têm sido tomadas para ultrapassar essa dificuldade. Uma delas é a autoridade regulamentadora efetuar um acordo com o organismo de normalização detentor dos direitos sobre a norma para a sua disponibilização gratuita.

Em virtude das responsabilidades que a autoridade tem em relação ao objeto da regulamentação, há a preocupação de se assegurar 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 por que é importante que a autoridade regulatória se envolva ativamente no processo de elaboração e manutenção dessas normas. Note-se que 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. Igualmente, mesmo que não participe ativamente, é altamente recomendável que a autoridade regulamentadora acompanhe o desenvolvimento das normas.

A.2.1. Normas técnicas internacionais, regionais, nacionais e estrangeiras

Como já mencionado, a recomendação para que a regulamentação técnica utilize como referência as diretrizes e normas internacionais consta de acordos internacionais, regionais, multilaterais ou bilaterais de que o país é signatário.

Contudo, é possível que, por diversas razões, não seja apropriado utilizá-las como referência. Neste caso, é ainda possível utilizar-se normas técnicas como uma das bases para os regulamentos, valendo-se de normas regionais, normas nacionais (normas estrangeiras e as NBR-Normas Brasileiras, editadas pela ABNT) ou mesmo normas técnicas de associações.

A ordem de preferência para o uso das normas técnicas na regulamentação, na eventualidade de não se seguirem as normas internacionais, é de prioritariamente se utilizarem as normas regionais (dos organismos de que o Brasil faz parte), seguidas das Normas Brasileiras, normas estrangeiras e, por fim, normas de associações de outros países. Evidentemente, na seleção das normas técnicas a utilizar é fundamental assegurar-se que as normas escolhidas fornecem a base técnica adequada considerada necessária pela autoridade regulamentadora.

As Normas Brasileiras são publicadas pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, que é o Fórum Nacional de Normalização, reconhecida formalmente como tal pelo Estado através da Resolução Conmetro n.º 07/1992.

As normas técnicas são elaboradas com a participação das partes interessadas e também submetidas a análise crítica, sendo periodicamente revisadas. A revisão (ou confirmação) das Normas Brasileiras é um processo sistematizado que pode ser solicitado, a qualquer momento que se julgue necessário.

É recomendável que se promova sempre que possível a adoção das normas internacionais como normas nacionais. Esta iniciativa cabe à Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, mas é recomendável que as autoridades regulamentadoras contribuam e apoiem a decisão de adotá-las. Em particular, quando um regulamento técnico se apóia em algum grau em normas técnicas internacionais ou regionais, é conveniente que essas normas sejam adotadas como Normas Brasileiras, de maneira a que o seu conteúdo esteja acessível de maneira mais fácil aos usuários no País. Com este intuito, recomenda-se que a autoridade regulamentadora articule com a ABNT essa adoção. Contudo, podem ocorrer situações, decorrentes de razões técnicas específicas, em que as normas nacionais são diferentes das internacionais ou regionais.

Por vezes, normas estrangeiras ou mesmo normas de associações técnicas de outros países podem atender às necessidades da autoridade regulamentadora e ser utilizadas como suporte a um regulamento técnico. Contudo, convém reconhecer que a capacidade de participação e conseqüentemente de interferir no conteúdo das normas estrangeiras é bastante limitado ou mesmo inexistente. Portanto, é conveniente se considerar cuidadosamente a decisão de se fazer referência a normas estrangeiras na regulamentação técnica. Uma solução possível é utilizá-las transitoriamente até que se possa contar com Normas Brasileiras equivalentes.

A.3 Dos compromissos internacionais do País

Diversos acordos internacionais, regionais, multilaterais e bilaterais dos quais o Brasil é signatário podem afetar a atividade de regulamentação técnica, uma vez que incluem disposições acerca de obrigações e princípios a serem observados nessa atividade.

A adoção de regulamentos técnicos não deve ferir os termos dos acordos, sob pena destes serem passíveis de questionamento pelos demais signatários e mesmo tornar o País suscetível a questionamento nos foros internacionais pertinentes como, por exemplo, o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC.

Em particular, ressaltam-se os acordos estabelecidos no âmbito do sistema multilateral do comércio, como o Acordo de Barreiras Técnicas – TBT e o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fito-sanitárias – SPS, da OMC, que afetam diretamente a regulamentação técnica.

A.3.1. Do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio

Trata-se de um acordo multilateral no âmbito da OMC. A intenção é assegurar que regulamentações técnicas, normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade não constituam barreiras desnecessárias ao comércio internacional, conquanto reconheça o direito dos Estados membros tomarem medidas regulatórias para alcançar os seus objetivos legítimos.

O TBT aplica-se ao comércio de bens, isto é, a produtos industriais ou agrícolas bem como aos processos com eles relacionados, excluídos os aspectos relacionados com medidas sanitárias e fito-sanitárias, que são objeto de um acordo específico.

Três princípios são a referência para as disposições do TBT em relação à regulamentação técnica:

- não discriminação, segundo o qual o tratamento dado a produtos originários de um outro país membro da OMC não deve ser menos favorável do que o dado a produtos produzidos localmente ou em qualquer outro país;
- não criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional, segundo o qual não devem ser preparadas, adotadas ou aplicadas regulamentações técnicas com o objetivo ou o efeito de se constituírem em obstáculo desnecessário ao comércio internacional;
- harmonização, descrito como a adoção por vários países de regulamentos e normas comuns para os mesmos temas.

A.3.1.1. A regulamentação técnica e o TBT

Deste conjunto de princípios decorrem as diversas provisões do acordo. Em especial, no que se refere à regulamentação técnica (e que constam do artigo 2 do acordo):

- os regulamentos técnicos não devem ser preparados, adotados ou aplicados com o objetivo ou efeito de criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional;
- são considerados objetivos legítimos da regulamentação técnica, entre outros, defender a segurança nacional, a prevenção de práticas abusivas, a proteção da saúde e segurança das pessoas e animais, da sanidade das plantas ou a proteção do meio ambiente;
- os regulamentos técnicos não devem ser mantidos se as condições que originaram sua adoção não existem mais;
- os regulamentos técnicos não devem ser mais restritivos do que o necessário para cumprir com os objetivos legítimos, levando em conta os riscos que o seu não cumprimento acarretaria;
- quando há necessidade de estabelecer regulamentos técnicos e existem normas internacionais pertinentes (ou sua emissão é iminente), os membros devem utilizá-las, em todo ou em partes pertinentes, como base para esses regulamentos técnicos, exceto quando a sua adoção seja ineficaz ou inapropriada como por exemplo devido a fatores climáticos, geográficos ou tecnológicos;
- um membro deve justificar a preparação, adoção ou aplicação de regulamentos técnicos que promovam impacto significativo no comércio com outros membros, quando isso for requisitado por qualquer dos membros;
- quando apropriado, os membros devem especificar regulamentos técnicos baseados em requisitos de desempenho em vez de características descritivas ou de projeto (design) do produto;
- quando um regulamento técnico estiver de acordo com as normas internacionais pertinentes deve ser presumido que não cria um obstáculo desnecessário ao comércio internacional.

A.3.1.2. Transparência e o mecanismo da notificação

Um dos pontos chave para um acordo deste tipo funcionar é a necessidade de transparência na adoção e implementação da regulamentação técnica pelos seus membros. Com o objetivo de assegurá-la, o acordo estabelece algumas medidas relacionadas com a divulgação e a possibilidade do conhecimento antecipado da intenção de estabelecer regulamentos técnicos, bem como sobre a possibilidade de se oferecer comentários a regulamentos técnicos em preparação.

O mecanismo da notificação procura assegurar a transparência da aplicação do acordo e do próprio processo de regulamentação dos seus membros. Assim, cada país membro estabelece um ponto focal, que é uma organização encarregada de ser o canal de comunicação com a OMC e com os demais membros do acordo sobre as regulamentações técnicas adotadas ou em vias de adoção pelo país, bem como para encaminhar os comentários submetidos aos projetos de regulamentos técnicos dos demais países. No Brasil, o Inmetro é o ponto focal para o TBT.

Pelo mecanismo da notificação, cada vez que um país pretende adotar um regulamento técnico que difira das normas técnicas internacionais e que tenha o potencial de afetar o comércio internacional, deve notificar formalmente os demais membros da OMC dessa intenção. Esse anúncio deve ser efetuado com antecedência de maneira a que os demais membros possam se manifestar e oferecer comentários, que devem ser levados em consideração e aos quais deve ser dada adequada resposta.

A.3.2. O Acordo SPS (Medidas Sanitárias e Fitossanitárias)

Com foco central nas medidas sanitárias e fito-sanitárias, o acordo do SPS faz prescrições, à semelhança do TBT, com vistas a garantir que tais medidas não venham a dificultar o desenvolvimento do comércio internacional, entre elas:

- a necessidade do uso de métodos que definam o nível de proteção desejado com base, sempre que possível, em uma análise de riscos fundamentada em evidências científicas;
- uso de normas técnicas diretrizes ou recomendações internacionais pertinentes, emanadas do Codex Alimentarius, da Organização Mundial de Saúde Animal - OIE ou da Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária - CIPP, quando estas existirem, como base para a adoção das medidas sanitárias e fitossanitárias;
- o incentivo a harmonização e equivalência destas medidas; e
- obrigatoriedade de notificar as iniciativas de regulamentação técnica sempre que não existirem normas, diretrizes ou recomendações internacionais pertinentes emanadas do Codex Alimentarius, da OIE ou da CIPP, ou se o conteúdo de uma proposta de regulamento sanitário não é substancialmente o mesmo de normas, diretrizes ou recomendações internacionais pertinentes emanadas dessas organizações, e se o regulamento tiver um efeito substantivo no comércio com outros membros da OMC.

ANEXO B

ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

B.1 Procedimento de Avaliação da Conformidade

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação, segundo um Regulamento Técnico, de um produto, processo ou serviço, seja, por exemplo, a homologação de um produto pela autoridade na área da saúde ou da agricultura, seja o controle legal de instrumentos de medição, pela autoridade de metrologia legal.

Não há dúvida que a associação com um procedimento de avaliação da conformidade é a forma mais efetiva de provocar o cumprimento de um regulamento, ou seja, de propiciar adequado grau de confiança de que os requisitos do regulamento estão sendo atendidos. Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira a fiscalização, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

Quando o regulamento estiver associado a um programa ou procedimento de avaliação da conformidade cujos organismos de avaliação sejam acreditados pelo Inmetro, a autoridade regulamentadora deve definir se ela deseja designar ou credenciar estes organismos, como forma de acompanhar e avaliar seus desempenhos, incluindo a possibilidade de penalização. Neste caso, deve ser estabelecido um instrumento jurídico adequado.

A autoridade regulamentadora pode ainda requerer que os produtos sejam registrados como condição para a sua comercialização. Esse registro pode ser resultado de uma exigência da regulamentação ou ainda uma decisão da autoridade para melhor instrumentalizar a aplicação da regulamentação, a fiscalização ou o acompanhamento e supervisão dos produtos no mercado. A

exigência de registro pode incluir a exigência de uma demonstração prévia da conformidade do produto ao regulamento técnico mediante um procedimento de avaliação da conformidade. Por outro lado, a autoridade regulamentadora pode supervisionar a manutenção do registro mediante ações de fiscalização, que podem incluir procedimentos de avaliação da conformidade.

B.2 Escolha do Procedimento de Avaliação da Conformidade

O SBAC, Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade utiliza, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto ou serviço às prescrições de uma norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: a *certificação*, a *declaração pelo fornecedor*, a *inspeção*, a *etiquetagem* e o *ensaio*. A escolha de um deles, ou de uma adequada combinação entre eles, leva em consideração aspectos legais, técnicos, sociais, políticos e econômico-financeiros.

A idéia central é adotar o procedimento de avaliação da conformidade que assegure o mais elevado grau de conformidade com a menor intervenção governamental possível e com os menores custos para reguladores e regulados.

Embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as conseqüências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.

Neste sentido a análise de custo-benefício e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:

- menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;
- características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;
- risco associado em eventual acidente de consumo;
- nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;

NOTA:

Ao se aumentar o grau de confiança na conformidade dos produtos, aumentam, também, os custos do procedimento de avaliação da conformidade. Esse aumento de confiança cresce até determinado ponto a partir do qual os aumentos na confiança são pequenos frente ao aumento dos custos correspondentes.

- Infra-estrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos;
- Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;
- Impacto sobre a competitividade do produto;
- Dificuldade de acompanhamento no mercado;
- Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados;

B.3 Outros aspectos a considerar

Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade pode ser desejável que os fornecedores disponham, adicionalmente, de sistemas de gestão apropriados para assegurar o fornecimento de produtos ou serviços conformes com o regulamento técnico. Observar, contudo, que sistemas de gestão certificados, embora necessários, não são, por si só, suficientes para garantir confiança de que o produto ou serviço está conforme com o regulamento técnico.

É importante também considerar o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores. Neste caso em particular, quanto a eventuais exigências de certificação das competências das pessoas envolvidas no fornecimento de um produto ou serviço.

Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.

Convém que se considere a utilização da infra-estrutura tecnológica disponível no País para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, tal como a proporcionada pelo Sinmetro, de maneira a se evitar redundância de esforços e investimentos dispendiosos.

A confiança em todos os elos do processo de avaliação da conformidade é um fator crítico para a eficácia da implementação da regulamentação técnica e esta confiança é proporcionada por uma série de elementos relacionados com a competência técnica, a credibilidade e a eficácia das soluções adotadas. Assim, é recomendável que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação sejam aqueles estritamente necessários para assegurar o atendimento à regulamentação técnica.

Quando for necessário prever mais de um procedimento de avaliação da conformidade no regulamento técnico, para se dar conta das diferentes possibilidades de fornecimento dos produtos ou serviços (por exemplo, para prever a possibilidade de inspeção de partidas ou lotes de produtos importados), convém indicar, claramente, o grau de liberdade de escolha entre os procedimentos preconizados e certificar-se que as alternativas consideradas resultem num mesmo grau de confiança para os produtos ou serviços, de maneira a não se criarem inadvertidamente condições discriminatórias.

Por outro lado, freqüentemente é necessário que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no regulamento técnico sejam descritos em mais detalhe em outros documentos complementares. Usualmente, esses documentos são desenvolvidos no âmbito do programa de avaliação da conformidade estabelecido, para comprovar atendimento ao regulamento a que se refere.

ANEXO C

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA REGULAMENTAÇÃO

C.1 A Importância da Avaliação do Impacto da Regulamentação

Nos últimos anos, têm-se desenvolvido e disseminado mecanismos com o objetivo de avaliar os impactos da regulamentação técnica. Esses mecanismos, genericamente designados de Avaliação do Impacto da Regulamentação (AIR) (do inglês: Regulatory Impact Assessment – RIA), têm o objetivo de fornecer informações às autoridades regulamentadoras que possibilitem antever as conseqüências da implementação da regulamentação técnica e subsidiem o processo decisório da sua concepção e adoção. Desta maneira, a Avaliação do Impacto da Regulamentação é uma ferramenta fundamental para que sejam elaboradas boas regulamentações técnicas, que atendam aos objetivos pretendidos com os menores impactos possíveis.

A avaliação do impacto da regulamentação técnica é um processo que, como tal, acompanha toda a elaboração da regulamentação, desde a decisão de elaborá-la, até a sua adoção formal, debruçando-se sobre os prováveis impactos decorrentes da adoção de uma mudança nas políticas praticadas e sobre o conjunto de possibilidades para a implementação dessa mudança. Tipicamente, a AIR é desenvolvida em vários estágios:

- uma AIR inicial é preparada quando uma proposta de regulamentação é inicialmente considerada, para se decidir sobre o prosseguimento da elaboração da proposição;
- uma AIR parcial é preparada imediatamente antes do processo formal de consulta às partes interessadas sobre a proposta de regulamentação. É altamente recomendável que a AIR seja disponibilizada e incluída na documentação em análise acerca da proposta de regulamentação, isto é, que junto com o texto da proposta esteja disponível a AIR;
- uma AIR completa, efetuada ao final do processo de elaboração da regulamentação, que incluirá uma análise mais detalhada e minuciosa e que reflita os resultados do processo de consulta às partes interessadas sobre a proposição de regulamentação.

A AIR é um instrumento importante para se assegurar a transparência do processo de adoção de uma regulamentação, pois possibilita a todos os envolvidos terem informações sobre as conseqüências esperadas da adoção da regulamentação e assim tomarem parte do processo, de maneira informada e consciente.

C.2 Conteúdo Típico da Avaliação do Impacto da Regulamentação

O conteúdo típico de uma AIR é o seguinte:

- introdução
- propósito e natureza da proposição de mudança regulatória
- processo de consulta
- análise e revisão das opções para resolver o problema
- benefícios e custos da mudança proposta
- conformidade, implementação e monitoramento
- resumo e recomendações

C.3 Questões a serem consideradas na Avaliação do Impacto da Regulamentação

Uma lista exemplificativa das questões a serem abordadas numa AIR é a seguinte:

- natureza do problema (qual é o problema que está sendo abordado?);
- efeitos previsíveis da regulamentação (pode-se esperar que a regulamentação apresente resultados melhores do que a ação do mercado? Ou pode originar resultados piores?);
- soluções alternativas (quais são as abordagens alternativas para lidar com o problema, incluindo ações não regulatórias?);
- benefícios da regulamentação (quais são os benefícios prováveis das opções propostas? Quais grupos se beneficiarão desses benefícios? Como poderá ser a repartição dos benefícios entre as diversas partes interessadas?);
- custos da regulamentação (quais são os custos prováveis das opções propostas? Quais grupos incorrerão nesses custos? Como poderá ser a repartição dos custos entre as diversas partes interessadas?);
- consulta às partes interessadas (quais são as visões e percepções do público e das partes interessadas sobre as opções propostas?);
- apoio à regulamentação (que suporte se pode identificar entre as partes interessadas para as opções propostas?);
- impacto na competição (quais são os prováveis impactos na competição?).

A resposta apropriada a estas questões não é uma tarefa fácil. No entanto, há uma crescente utilização da AIR por parte das autoridades regulamentadoras, porque essa ferramenta contribui de maneira efetiva para a implementação de uma boa regulamentação. Uma AIR bem conduzida proporciona valiosas informações para a decisão, inclusive quanto à consideração e avaliação do impacto global da regulamentação proposta; a sua consistência com as políticas públicas e com outros instrumentos regulatórios de outras autoridades; aos benefícios e aos custos da implementação da regulamentação; à identificação de impactos não pretendidos ou que afetem grupos que não haviam sido considerados; à determinação se grupos específicos podem ser desproporcionalmente afetados, entre outras.

A AIR deve contar, ela mesma, com um amplo processo de consulta às partes interessadas, durante todo o seu desenvolvimento, peça chave que essa é para se efetuar a análise do impacto da regulamentação e para a qualidade dos seus resultados. Requer-se, assim, que seja adequadamente planejada e implementada, para assegurar sua abrangência e eficácia.

Muitas vezes, os resultados, negativos ou positivos, da adoção de uma das opções de regulamentação técnica não são uniformemente distribuídos entre as partes interessadas. Assim, é importante que a análise dessas opções aborde os setores e grupos afetados em cada alternativa, segundo esses impactos positivos e negativos. Convém também considerar que é improvável atingir, na maioria dos casos, 100% de conformidade em relação ao regulamento técnico. Pode valer a pena dimensionar, também, o custo-benefício de esforços adicionais com vistas a aumentar a conformidade com os requisitos estabelecidos.

Por vezes, não será possível expressar em termos monetários os custos e efeitos das opções, sendo conveniente explicitar os dados disponíveis e a sua relevância sobre os potenciais impactos da regulamentação.

Uma das principais dificuldades na realização destas análises é a disponibilidade e a confiabilidade dos dados. Os dados e as informações necessários serão determinados pela natureza do problema, a abordagem adotada e os recursos disponíveis para efetuar a avaliação do impacto da regulamentação. A qualidade dos dados deve ser uma preocupação constante ao longo da avaliação. Durante a fase de consulta às partes interessadas podem ser coletados novos dados e verificada a qualidade dos dados existentes. O responsável pela elaboração da avaliação do impacto da regulamentação técnica deve atentar para a necessidade de se dispor de dados apropriados e de se obter esses dados. Quando as informações ou os dados (ou ainda os resultados de alguma análise) não tiverem a precisão desejada, é preferível mencionar faixas de valores (por exemplo, R\$ 1-2 milhões) do que uma estimativa que pode ser enganosa.

Usualmente é necessário estabelecer condições de contorno e condições específicas que, afetando o resultado das avaliações, devem ser claramente explicitadas. É recomendável também avaliar o impacto das estimativas relacionadas com essas condições nos custos e benefícios estudados. Dada a importância dessas condicionantes nos resultados da avaliação do impacto da regulamentação, é importante explicitar as seguintes informações:

- as principais condições pré-definidas e condições de contorno;
- as fontes de informação e de dados utilizados;
- deficiências na informação utilizada;
- o objetivo da análise;
- as possíveis distorções nas estimativas;
- os principais custos e benefícios intangíveis; e
- qualquer outra informação considerada necessária para se avaliar a objetividade da análise.

C.4 Ferramentas Analíticas utilizadas na Avaliação do Impacto da Regulamentação

Usualmente utilizam-se diversas ferramentas analíticas na avaliação dos impactos da regulamentação. Dentre estas, a análise de custo-benefício, a análise de custo-eficácia e a análise de riscos, descritas a seguir, são as mais utilizadas.

C.4.1 Análise de Custo-Benefício

São quantificados, em termos monetários, os benefícios decorrentes das diversas opções estudadas para a regulamentação e sua implementação, e avaliado o resultado líquido da relação custo-benefício. Neste método, como os custos e os benefícios são calculados em termos monetários, são diretamente comparáveis, sendo valorados em termos da economia como um todo e não individualmente. Entretanto, uma limitação deste método é que nem todos os custos ou benefícios podem ser diretamente expressos em termos monetários. Por outro lado, permite que se estabeleçam os custos e benefícios ao longo do tempo, inclusive a médio e longo prazo. Por esta técnica os cenários positivos e negativos mais rigorosos das várias opções para a solução de um problema são avaliados, utilizando uma metodologia que possibilita a comparação objetiva das vantagens e desvantagens de qualquer número de ações alternativas para solução do problema. Entretanto, esta análise demanda significativa capacidade técnico-analítica e disponibilidade de dados e informações, assim como não é adequada para tratar de temas que envolvam equidade, embora possa ser adaptada para este fim. Uma outra dificuldade decorre da impossibilidade de se estabelecer os custos e os benefícios quando não existem preços de mercado aplicáveis (por exemplo, qual o preço de salvar uma vida?). Nesses casos deve-se utilizar outras ferramentas de avaliação, como a análise de custo-eficácia.

C.4.2 Análise de Custo-Eficácia

É uma técnica que pode ser utilizada para comparar os custos de opções diferentes que fornecem os mesmos ou equivalentes resultados. A análise de custo-eficácia é particularmente útil para avaliar propostas em que é mais fácil quantificar os benefícios (expressando-os em unidades físicas como por exemplo, vidas salvas, toneladas de material particulado emitido etc) do que valorá-los em termos monetários. É o caso, por exemplo, dos temas como a proteção ambiental, a preservação da saúde e medidas na área da educação.

Uma limitação ao seu emprego é a sua aplicação restringir-se aos custos de diferentes opções para se alcançar os mesmos resultados, não possibilitando conhecer os ganhos para a sociedade da adoção de uma outra proposta, que não a de menor custo. Em contrapartida, descarta as propostas de maiores custos para o alcance de benefícios semelhantes.

C.4.3 Análise de Riscos

Objetiva avaliar os riscos, entendidos como a combinação da probabilidade com a consequência ou dano de um evento, decorrentes das diversas opções estudadas e da implementação da regulamentação. O uso deste método é especialmente importante quando estão em jogo questões como a saúde, a segurança e o meio ambiente. Na aplicação desta metodologia, estabelecidos os limites aceitáveis e efetuado o inventário dos riscos, é possível identificar os que são críticos, estudar medidas para tratá-los e verificar se passam a ser aceitáveis após a aplicação do tratamento. No Anexo D é apresentado um exemplo de método para a análise de riscos.

É importante reconhecer que qualquer método utilizado tem as suas próprias limitações e não é inteiramente satisfatório, inclusive porque foram desenvolvidos para abordar problemas específicos. Isto deve ser levado em conta na análise. Da mesma maneira, a disponibilidade de dados adequados para se efetuar uma análise é uma dificuldade comum e que tem que ser considerada e ultrapassada. Os benefícios são, muitas vezes, involuntariamente superestimados, por causa de excessivo otimismo por parte dos proponentes da regulamentação. Assim, a atenção deve ser focalizada em se obter resultados efetivos da avaliação e evitar-se que recursos analíticos escassos sejam desperdiçados com metodologias desnecessariamente complexas. Isto é particularmente verdade na situação brasileira, em que se está introduzindo o hábito da avaliação do impacto da regulamentação.

C.5 Método da AIR - exemplo

A avaliação do impacto da regulamentação técnica é um processo dinâmico, ao longo de todo o processo de elaboração e adoção da regulamentação.

A estrutura e conteúdo aqui apresentados são adaptações da adotada no Reino Unido, uma das diversas maneiras e abordagens em uso para a realização de avaliação do impacto da regulamentação técnica. Assim, as considerações e o exemplo de estrutura e conteúdo apresentados neste anexo são meramente ilustrativos, com o intuito de ajudar a compreender o uso desta ferramenta e as suas implicações e não devem ser consideradas como a única metodologia recomendada.

Normalmente, são preparadas três avaliações do impacto da regulamentação: uma avaliação preliminar da regulamentação quando se anuncia a intenção de desenvolver um regulamento técnico, designada "inicial", para subsidiar a decisão de se desenvolver a regulamentação; uma outra, "parcial", para proporcionar as informações relevantes, bem como um estudo dos impactos e consequências para apoiar o processo de consulta às partes interessadas; e uma terceira, muitas vezes chamada de "completa", para esclarecer as decisões tomadas e auxiliar o processo de implementação, por ocasião da aprovação da regulamentação.

Um conteúdo típico da AIR é o seguinte:

a. Título completo

b. Propósito e resultados pretendidos

- Objetivos, para explicitar o que a proposta pretende alcançar e em que tempo.
- Antecedentes, para descrever a situação corrente e as medidas para tratá-la.
- Justificativa, para descrever como seria a situação atual se não houvesse intervenção do Estado ou o impacto na situação atual se deixasse de haver essa intervenção.

c. Consulta

- No âmbito do Estado, para listar os diversos órgãos do Estado que foram consultados (ministérios, agências, outros órgãos)
- Às partes interessadas, para registrar as partes interessadas consultadas, mecanismos de consulta utilizados, os resultados da consulta e o impacto na decisão tomada.

d. Opções

Identificar todas as opções consideradas e o potencial de cada uma para alcançar os objetivos pretendidos. A opção “não fazer nada” deve ser incluída, não apenas por que as implicações de não agir devem ser claramente estabelecidas, mas também porque representam a base de comparação com as demais opções. Assinalar os riscos associados com cada opção (notar que risco é a combinação de consequência com a respectiva probabilidade, assim, é importante referir as consequências e as probabilidades) e as maneiras pelas quais esses riscos podem ser mitigados ou controlados. O processo de implementação de cada opção deve ser descrito.

e. Custos e benefícios

- Setores e grupos afetados, para relacionar os setores e os grupos que podem ser afetados pela proposta. Estes podem ser grupos de indivíduos ou organizações privadas ou públicas. Levar em consideração que alguns desses grupos ou setores podem sofrer um impacto desproporcional da regulamentação. Quando for o caso, isto deve ser claramente assinalado. Por vezes, pode ser difícil prever com precisão os custos e os benefícios exatos. Convém então apresentar uma faixa de valores, esclarecendo os limites extremos e aqueles mais prováveis.
- Benefícios
É importante identificar e quantificar os benefícios da regulamentação técnica.
- Custos
A análise dos custos deve considerar inclusive os custos de administração. No levantamento dos custos, é conveniente incluir uma estimativa daqueles inerentes às inversões a cargo daqueles que terão que cumprir as prescrições regulamentares, em função da implementação destas.

f. Avaliação do impacto nas pequenas empresas

Considerar os impactos de cada opção nas micro, pequenas e médias empresas, e registrar os resultados dessas.

g. Avaliação do impacto na competição

Estabelecer uma avaliação dos impactos na competição para cada opção.

h. Aplicação e implementação, sanções e monitoramento

Como a proposta será aplicada e implementada, sob que autoridade é estabelecida, quais serão as sanções para quem não a cumprir e quais são as medidas para monitoramento.

i. Implementação

Incluir como um anexo à AIR um plano para a implementação da regulamentação, que aborde quem será a responsável, quais medidas e um cronograma.

j. Revisão pós implementação

Indicar como e quando será medida a eficácia da regulamentação proposta. Recomenda-se que a regulamentação seja revisada criticamente de 3 a 5 anos da sua implementação.

l. Resumo e recomendação

Qual opção está sendo recomendada e porquê. Fazer referência às análises efetuadas para se chegar à solução. Apresentar numa tabela (exemplo a seguir) a informação levantada para cada opção.

Normalmente nas análises inicial e parcial são utilizados os tópicos “a” a “h”; a análise parcial costuma conter, também, uma descrição de como está planejada a consulta às partes interessadas, essencial para se efetuar a AIR e para a qualidade dos seus resultados.

Tabela resumo de custos e benefícios

Opção	Benefício total, por ano: econômico, ambiental, social	Custo total por ano: - econômico, ambiental, social - político e administrativo
1		
2		
3		
4		

Uma outra forma possível da apresentação dos resultados da avaliação das opções, um pouco mais completa que a anterior, é apresentada abaixo.

Problema/Objetivo da regulamentação	Opções estudadas	Impacto previsto das mudanças propostas			
		Benefícios pretendidos	Custos	Distribuição dos impactos	Resumo dos pontos críticos levantados durante a consulta pública

ANEXO D

ANÁLISE DE RISCO - EXEMPLO DE MÉTODO

A Avaliação de Risco tem como principal objetivo apoiar a decisão do agente regulador quanto à definição do instrumento de regulação a ser utilizado. A idéia central é coletar e classificar informações, analisar essas informações com base em critérios pré-definidos e concluir qual é o grau de risco envolvido na situação em análise e, assim, aprimorar o processo de decisão na escolha da forma de regulação e do tipo de tratamento a ser implementado para os riscos identificados.

O uso de um método de avaliação de risco traz como vantagens:

- Definir, com maior grau de confiança, os requisitos exigidos pelo regulamento;
- Aumentar a confiança no resultado da análise de situações que precisam ser reguladas;
- Apoiar a tomada de decisões adequadas para cada situação;
- Apoiar a definição do nível apropriado de proteção para cada situação;
- Permitir uma verificação futura dos dados utilizados na avaliação de riscos para eventuais ajustes e correções;
- Auxiliar o registro das informações utilizadas de forma a permitir a rastreabilidade das informações utilizadas.

O método proposto envolve os seguintes passos (a figura C.1 apresenta um esquema do processo de avaliação de riscos):

- a. Determinação das atividades realizadas para a situação em análise (determinação do contexto);
- b. Determinação dos perigos existentes (causas), ou seja, eventos indesejados para as atividades identificadas;
- c. Determinação dos danos para cada um dos perigos determinados;
- d. Estabelecimento das probabilidades de ocorrência de cada um dos perigos existentes;
- e. Estabelecimento das conseqüências determinadas para cada um dos danos;
- f. Definição de critérios para avaliação dos riscos. A definição destes critérios envolve a classificação das conseqüências, (Tabela C.1), a classificação das probabilidades (Tabela C.2) e a classificação dos próprios riscos resultantes (Tabela C.3);
- g. Determinação dos riscos por meio do cruzamento dos resultados dos passos de "a" a "e";
- h. Comparação dos riscos encontrados com os critérios definidos no passo "f". Um exemplo de classificação de riscos é dado na Tabela C.3. A Figura C.2 apresenta esquematicamente esta etapa;
- i. Estabelecer prioridades para os riscos classificados (comparados com os critérios) como riscos que precisam ser tratados ou riscos não aceitáveis;
- j. Definir os controles necessários para tratar cada um dos riscos considerados como riscos não aceitáveis.

Recomenda-se que a metodologia para a identificação de perigos e avaliação de riscos:

- privilegie uma abordagem preventiva;
- assegure a classificação de riscos e a identificação daqueles que devem ser eliminados ou controlados através de medidas de tratamento;
- seja consistente com a experiência operacional, as boas práticas consagradas e a capacidade das medidas de controle de riscos empregadas;
- forneça subsídios para a determinação das medidas a tomar;
- assegure o monitoramento das ações requeridas, para garantir tanto a eficácia quanto o prazo de implementação destas.

A identificação de perigos (causas) e riscos deve ser efetuada utilizando um processo sistemático estruturado e deve incluir todos os perigos e riscos eventualmente identificados, estejam ou não sob controle.

Deve ser preparada uma lista abrangente de eventos que resultem em perigos. A lista de eventos deve ser considerada detalhadamente, para que se possa identificar o que pode acontecer. Deve-se considerar as causas e os cenários possíveis para cada evento da lista.

As ferramentas e técnicas utilizadas para identificar perigos e riscos são, entre outras:

- listas de verificação;
- julgamentos baseados em observações, experiências e registros;
- fluxogramas;
- técnicas de **"brainstorming"**;
- análise de sistemas;
- análise de cenários.

É conveniente efetuar uma análise preliminar, a fim de que riscos semelhantes ou de baixo impacto sejam excluídos de um estudo mais detalhado. Na medida do possível, os riscos excluídos devem ser listados de maneira a demonstrar a consistência da análise de riscos.

Deve ser avaliada a probabilidade de um evento e as suas conseqüências associadas no contexto dos controles existentes, bem como a magnitude destas conseqüências, valendo-se de análise e cálculos estatísticos. Caso não haja disponibilidade de dados anteriores, podem ser efetuadas estimativas que reflitam o grau de expectativa da organização quanto à ocorrência de um determinado evento ou resultado. De maneira a reduzir a subjetividade inerente aos processos de estimativas, é conveniente que as melhores fontes de informação e técnicas disponíveis, tais como:

Fontes	Técnicas
registros anteriores; experiências pertinentes; prática e experiência do setor; publicações pertinentes; experimentos e protótipos; opinião de especialistas e peritos.	entrevistas estruturadas com especialistas; uso de grupos multidisciplinares de especialistas; avaliações individuais, utilizando-se questionários; uso de árvores de falhas e árvores de eventos.

A análise de riscos pode ser conduzida com vários graus de refinamento, dependendo das informações e dados disponíveis. As análises podem ser qualitativas, semiquantitativas, quantitativas ou uma combinação destas.

As análises quantitativas são as mais custosas e complexas. Na prática, geralmente se utiliza a análise qualitativa inicialmente, para se obter uma indicação geral do nível de risco.

Quando se utilizam análises quantitativas, deve-se efetuar análise de sensibilidade, a fim de testar os efeitos de alterações de hipóteses e dados.

Existem diversos mecanismos e métodos que podem ser utilizados para a avaliação das probabilidades e das conseqüências. Uma das maneiras eficazes para efetuar a avaliação das probabilidades e das conseqüências é mediante uma classificação das probabilidades e das conseqüências, como nos exemplos das tabelas seguintes. Assim, a combinação de uma classificação da probabilidade e uma classificação da conseqüência resulta numa classificação dos riscos compreensível e de fácil uso. Naturalmente, a cada nível de riscos devem estar associados níveis específicos de intervenção.

Tabelas

Tabela C.1 - Medidas qualitativas de conseqüências

Nível	Descrição	Exemplo de descrição
1	Insignificante	Sem lesões, pequena perda financeira
2	Menor	Tratamento com primeiros socorros, média perda financeira.
3	Moderada	Tratamento médico necessário, alta perda financeira.
4	Maior	Graves lesões, comprometer a continuidade da atividade, grande perda financeira.
5	Catastrófica	Morte, Interrupção da atividade, enorme perda financeira.

Nota:

As medidas utilizadas devem refletir as necessidades e a natureza da organização e da atividade em estudo

Tabela C.2 - Medidas qualitativas de probabilidade

Nível	Descrição	Exemplo de descrição
A	Quase certo	Espera-se que ocorra na maioria das vezes
B	Provável	Provavelmente ocorrerá na maioria das vezes
C	Possível	Deverá ocorrer alguma vez
D	Improvável	Poderá ocorrer alguma vez
E	Raro	Poderá ocorrer somente em circunstâncias excepcionais

Nota :

Essas tabelas devem ser adaptadas para atender às necessidades de uma determinada organização.

Tabela C.3 - Exemplo de classificação de probabilidade e consequência

Matriz de análise qualitativa de riscos – nível de riscos

Probabilidades	Consequências				
	Insignificante	Menor	Moderada	Maior	Catastrófica
A (quase certo)	A	A	E	E	E
B (provável)	M	A	A	E	E
C (possível)	B	M	A	E	E
D (improvável)	B	B	M	A	E
E (raro)	B	B	M	A	A

Legenda:
E: risco **extremo**. Necessária uma ação imediata
A: risco **alto**, necessária a atenção da direção
M: risco **moderado**, a responsabilidade da direção deve ser especificada
B: risco **baixo**, gerenciado por procedimentos de rotina

Figuras

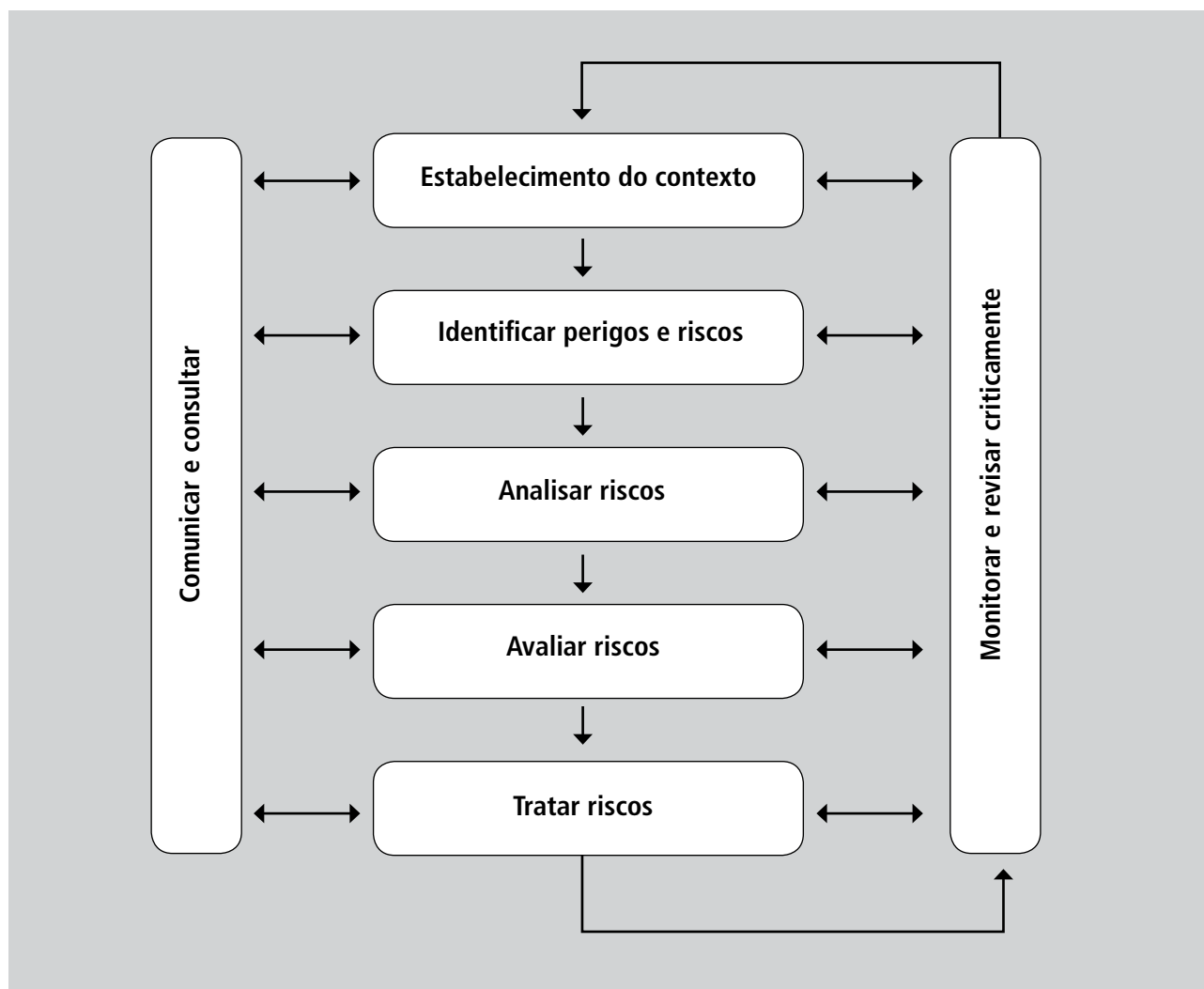


Figura C.1 - Esquema do processo de avaliação de riscos

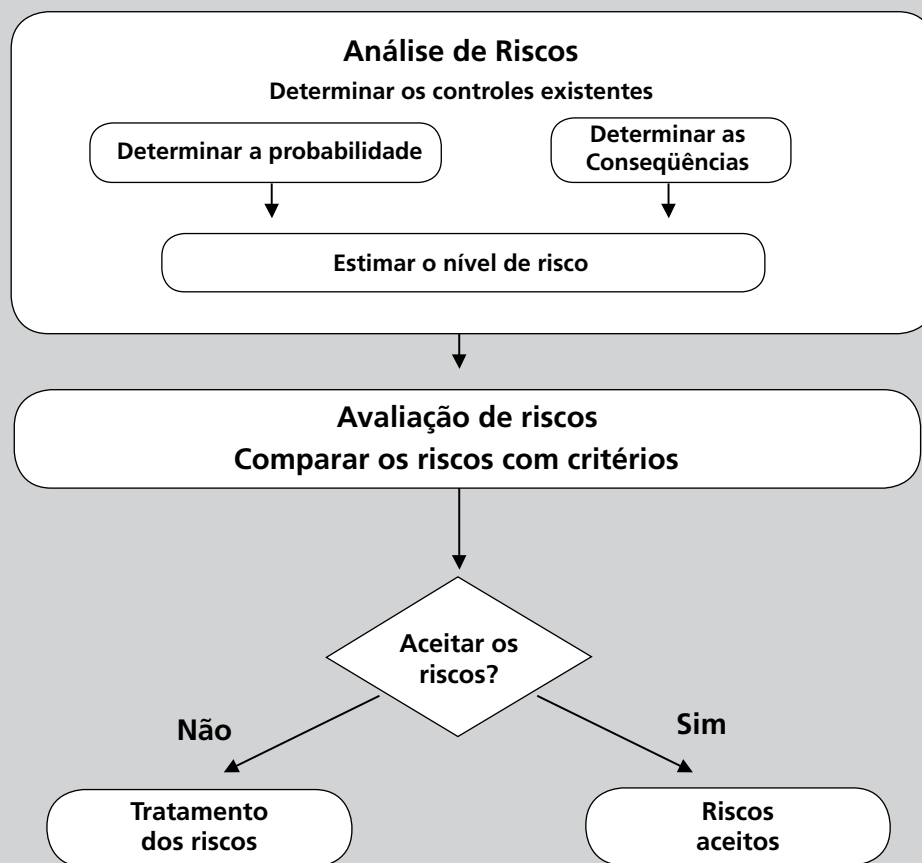


Figura C.2 – Fluxo esquemático para comparação dos riscos com os critérios

ANEXO E

FISCALIZAÇÃO E OUTRAS PRÁTICAS DE ACOMPANHAMENTO DE MERCADO

E.1 Práticas de Fiscalização

A fiscalização é a forma mais consagrada de acompanhamento no mercado de produtos, processos e serviços regulamentados. Tem como foco coibir a presença no mercado de produtos irregulares, ou seja, que não atendam os requisitos do regulamento. É tipicamente a prática de polícia administrativa visando coibir a presença no mercado de produtos irregulares, ou seja, que não atendem os requisitos do regulamento.

O poder de polícia administrativa confere às entidades de direito público o poder de aplicação, aos infratores da regulamentação, das sanções que a legislação própria definir: interdição, apreensão, inutilização, multas pecuniárias, etc.

A fiscalização pode ser conduzida de diferentes formas, algumas simples, outras mais complexas, entre elas:

- verificação da presença de identificação visual do registro ou da atestação da conformidade;
- inspeção visual do produto;
- realização de ensaios expeditos no local de uso ou de exposição à venda;
- coleta para ensaios em laboratório ou inspeção com auxílio de técnicas mais sofisticadas;

E.2 Outras Práticas de Acompanhamento no Mercado

Outras formas de acompanhamento no mercado podem ser empreendidas, sejam relacionadas ao exercício do poder de polícia administrativa, sejam para subsidiar análises quanto à necessidade de aperfeiçoamento dos regulamentos. São exemplos:

a) Registro

Ainda que não seja um ato tipicamente de acompanhamento de mercado, o registro pode ser uma ferramenta muito útil para instrumentalizá-lo. É também uma ação de polícia administrativa, necessitando para o seu exercício de investidura legal. É, em geral, inerente a autoridade regulamentadora.

O registro funciona como uma pré-condição para que o produto tenha acesso ao mercado. Pode ser feito simplesmente a partir de informações apresentadas pelo fornecedor, estas compatíveis com os requisitos do regulamento, e até pela atestação da conformidade, após o produto ter passado por um processo de avaliação da conformidade. Uma outra prática de registro é condicioná-lo à realização de ensaios conduzidos pelos próprios regulamentados.

b) Análise do conjunto de Denúncia e Reclamações

As autoridades regulamentadoras dispõem de diferentes canais de comunicação com o cidadão, tais como ouvidoria, telefones 0800 e sítios na internet, de forma a melhor receber e tratar denúncias, reclamações e pedidos de informação. Uma análise global das estatísticas destas demandas sinaliza com importantes oportunidades de melhoria nos regulamentos ou pelo menos a realização de campanhas de divulgação e esclarecimentos sobre os regulamentos.

c) Banco de Dados de Acidentes

Ainda são raras as autoridades regulamentadoras no Brasil que dispõem ou vêm desenvolvendo esses bancos. Saber quanto custaram os acidentes e quais são suas causas oportunizam a realização de campanhas de esclarecimento, de aperfeiçoamentos nos regulamentos e até mesmo o fornecimento de dados para que os fabricantes desenvolvam melhores produtos.

d) Verificação da Conformidade

A verificação da conformidade é eventualmente realizada em produtos cujos regulamentos estão associados a exigências de avaliação da conformidade, como é o caso do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, o SBAC.

Consiste na retirada de produtos, em situação regular no mercado, ou seja com atestação da conformidade, para, mediante a realização de ensaios em laboratórios, verificar se chegam aos pontos de venda preservando as características com base nas quais tiveram a sua conformidade avaliada e atestada.

Sendo identificadas não conformidades, é feita uma análise de sua causa, que pode estar em falha do laboratório, do organismo de avaliação da conformidade, do fornecedor e, o mais importante, do próprio regulamento. Muitos aperfeiçoamentos em regulamentos são oportunizados por meio desta prática.

A verificação da conformidade tem ênfase preventiva, mas, nos casos onde foram identificadas irregularidades, podem ensejar ações de penalização.

Em alguns países, a verificação da conformidade é feita pela concorrência. A realização desta atividade pela concorrência amplia a capacidade da autoridade regulamentadora de acompanhamento no mercado. No Brasil, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, esta prática vem sendo introduzida.

e) Páginas na Internet

O acompanhamento das informações disponíveis em páginas da Internet de entidades regulamentadoras de outros países também pode gerar subsídios para o aperfeiçoamento dos regulamentos. Tendo em vista a existência dos chamados produtos globalizados, a identificação oportuna, por exemplo, de acidentes de consumo em outros países, pode ensejar medidas pró-ativas de aperfeiçoamento dos regulamentos, evitando-se que estes acidentes venham a ocorrer no Brasil.

f) Acompanhamento das notícias nos meios de comunicação

Vários meios de comunicação escrita, falada e televisada têm hoje espaços destinados às questões das relações de consumo. Nesses espaços aparecem, por parte dos consumidores, freqüentes reclamações, denúncias e, até mesmo, solicitações sobre informações a respeito de produtos regulamentados. O acompanhamento destes espaços e a análise de coleções de fatos relatados sobre um determinado produto podem também ensejar oportunidades de aperfeiçoamentos nos regulamentos.

ASPECTOS PRÁTICOS E EDITORIAIS

F.1 Texto do Regulamento

Um Regulamento Técnico, pelo caráter mandatório de que se reveste o seu conteúdo, requer que as prescrições que faz sejam fácil, clara e inequivocamente entendidas por aqueles aos quais se destina e, também, pela sociedade como um todo.

As prescrições devem ser estruturadas na forma direta, em estilo simples e conciso, preferencialmente em termos de uso corrente, sem recursos a dicionários.

O emprego de expressões rebuscadas, de termos técnicos e a construção de parágrafos muito longos devem ser evitados. Os termos técnicos e outros específicos, quando imprescindível o seu emprego, devem ser definidos no corpo do regulamento, em capítulo próprio.

Notas:

1. **no corpo do regulamento, somente as essenciais para dar maior clareza a uma prescrição mais técnica, explicitadas, sempre, em seguida e em destaque, ao texto a que se refere.**
2. **as notas de rodapé devem ser evitadas.**

F.1.1 Terminologia e Definições

Termos que não sejam auto-explicativos, de conhecimento geral, ou que possuam mais de um significado, devem ser definidos pelo significado que emprestam ao texto.

Os termos devem ser utilizados, preferencialmente, em sua forma gramatical básica, isto é, substantivos no singular e verbos no imperativo.

As definições devem se ater ao estritamente necessário e suficiente para o perfeito entendimento e compreensão do conceito. Evitar termos ambíguos ou pouco claros, cujo conceito precise ser aclarado no corpo da definição de outro conceito. A utilização de um desenho ou figura, para aclarar o conteúdo de uma definição, é um recurso possível, somente quando imprescindível à melhor compreensão do conceito.

A estrutura preferencial de uma definição é: o termo a definir, seguido do conceito que se quer lhe dar. Exemplo: **Regulamento Técnico:** documento que enuncia as características...

F.1.2 Abreviaturas

As siglas, abreviaturas e símbolos devem ser evitados ao longo do texto, optando-se pela citação por extenso das menções necessárias.

Quando necessário usá-las, o seu significado deve ser explicitado no capítulo "Definições", em seguida a estas.

F.1.3 Formas Verbais

Geralmente, um regulamento encerra prescrições mandatórias e, eventualmente, contém algumas recomendações ou, ainda, explícita permissões e proibições. A escolha da forma verbal para traduzir cada uma dessas situações deve ser cuidadosa, a não causar ambigüidade ou prejuízo à real intenção prescritiva. Assim:

- Para exprimir uma **exigência**, utilize o verbo no modo imperativo ou o verbo da ação no infinitivo, precedido de "deve".

Exemplo:

Pague a taxa..., ou,

O interessado *deve pagar* a taxa...

Nota: Nunca usar "pode" ao invés de "deve", para exprimir obrigação.

- Para exprimir uma **proibição**, utilize o verbo da ação, precedido da partícula negativa, ou de "não pode", "não é permitido" ou, ainda "é proibido"

Exemplo:

Não pague quaisquer valores ao agente..., ou

Não é permitido pagar quaisquer valores., ou

Não podem ser pagos quaisquer valores..., ou

È proibido pagar quaisquer valores...

Nota: Nunca usar “*não deve*” ao invés de “*não pode*”, para exprimir proibição.

- Quando uma prescrição encerrar uma **recomendação**, são usuais as seguintes formas verbais:

Pode..., ou

Não deve..., ou

É recomendado...

- Uma **permissão** é geralmente explicitada através de:

Pode..., ou

É permitido..., ou

Não é necessário...

F.2 Outros Detalhes Editoriais

F.2.1 Grafia de Valores Numéricos

A grafia de números deve observar as instruções a seguir.

Nota:

estas prescrições não se aplicam aos números que não representem quantidade, por exemplo, numeração de elementos em seqüência, códigos de identificação, datas, números de telefone, etc.

F.2.1.1 Para separar a parte inteira da parte decimal de um número é empregada sempre uma vírgula; quando o valor absoluto do número é menor que 1, coloca-se 0 à esquerda da vírgula.

F.2.1.2 Os números que representam quantias em dinheiro, ou quantidades de mercadorias, bens ou serviços em documentos fiscais, jurídicos e/ou comerciais devem ser escritos com os algarismos separados em grupos de três, a contar da vírgula para a esquerda e para a direita, com pontos separando esses grupos entre si.

F.2.1.3 O espaçamento entre um número e o símbolo da unidade correspondente deve atender à conveniência de cada caso, assim, por exemplo:

- a) em frases de textos correntes, é dado normalmente o espaçamento correspondente a uma ou a meia letra, mas não se deve dar espaçamento quando há possibilidade de fraude;
- b) em colunas de tabelas, é facultado utilizar espaçamentos diversos entre os números e os símbolos das unidades correspondentes.

F.2.2 Unidades de Medida

Somente utilizar nos regulamentos técnicos as unidades de medida legais no Brasil.

As unidades de medidas, seus múltiplos e submúltiplos, devem ser grafados por extenso ou através dos símbolos próprios a representá-los. Estes símbolos, como tal, não podem ser flexionados para indicar plural, ou levar ponto de abreviatura.

É errado, por exemplo, grafar M, ou mts., ou ms, para indicar metro ou metros, cujo símbolo correto é “m”.

Igualmente, “kg” é o símbolo do Sistema Internacional de Unidades para representar quilograma; as grafias K, KG, Kg, Kgs., não identificam este múltiplo da unidade de massa.

O Quadro Geral das Unidades Legais no Brasil é objeto da Resolução nº 12/1988, do Conmetro.

F.2.3 Numeração dos Itens (Itemização)

A identificação das diversas prescrições é condição importante a facilitar a consulta e os correspondentes esclarecimentos aos interessados e, especialmente, a tipificação de eventuais infrações.

As seções ou capítulos são identificados por numerais (1, 2, 3, ...) e os itens e subitens por numerais combinados, em ordem crescente (1.1, 1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.1.2, ... 9.3.4.2).

Os anexos são identificados por letras (Anexo A, Anexo B, ...)

F.2.4 Tabelas e Figuras

As tabelas e as figuras são utilizadas para apresentar uma informação, ou uma prescrição, ou para tornar mais facilmente compreensível uma exigência regulamentar.

Devem ser numeradas, independentemente da cláusula a que se refiram, em ordem seqüencial própria a cada uma delas, na ordem em que estejam inseridas no texto. Exemplo: Tabela 1, Tabela 2, Tabela M; e Figura 1, Figura 2, Figura N.

O título de uma tabela deve encabeçá-la, exemplo:

Tabela 1 – Dimensões.

O título de uma figura é centralizado abaixo dela, exemplo:

Figura 1 - Formas

Notas referentes a uma tabela ou a uma figura devem ser tratadas independentemente das notas de rodapé ou das notas integradas ao texto. Devem se localizar como última linha da grade de uma tabela ou logo após o título de uma figura.

Quando uma tabela ocupar mais de uma página, mencionar esta condição como indicado nos exemplos:

Tabela 1 (continuação)

Tabela 1 (conclusão)

Sugestões de aperfeiçoamento deste Guia podem ser encaminhadas ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro (Secretaria executiva do Conmetro e do Comitê Brasileiro de Regulamentação - CBR), através do e-mail: diape@inmetro.gov.br ou à Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC (Presidente do Comitê Brasileiro de Regulamentação - CBR), através do e-mail: sti@desenvolvimento.gov.br.