

Metrologia e Regulamentação Técnica

Rio de Janeiro, 2 de Setembro de 2008



José Augusto A. K. Pinto de Abreu

Regulamentação técnica



- Impacto das reformas econômicas dos anos 80/90
- Desregulamentação dos mercados
- Barreiras Técnicas ao Comércio – OMC
- Impacto e inovação

Impacto dos regulamentos técnicos



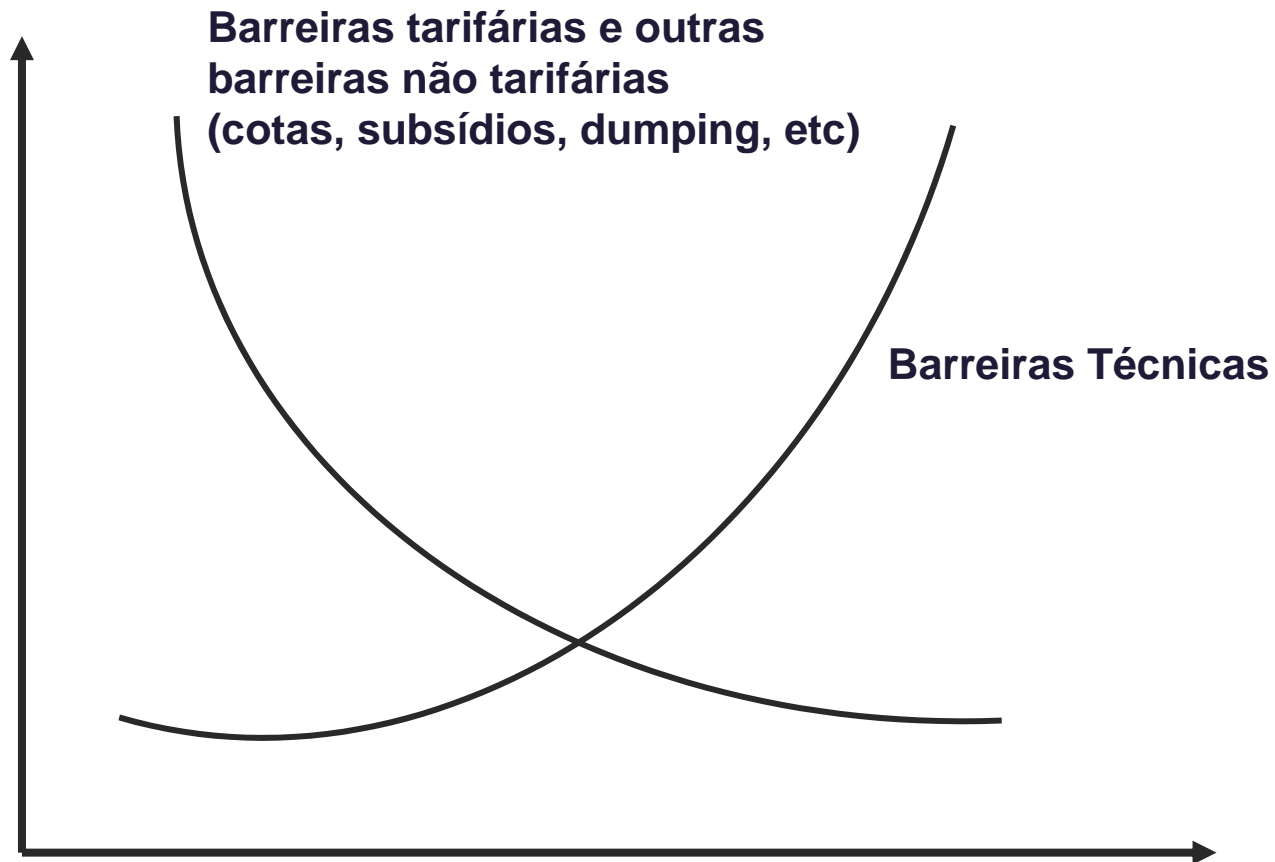
- alguns estudos estimam entre 2% e 3% do PIB do países
- diversos organismos internacionais vêm desenvolvendo estudos sobre boas práticas de regulamentação
- acordos multilaterais e bilaterais vêm afetando a maneira de se estabelecer regulamentações técnicas

Pontos importantes - TBT

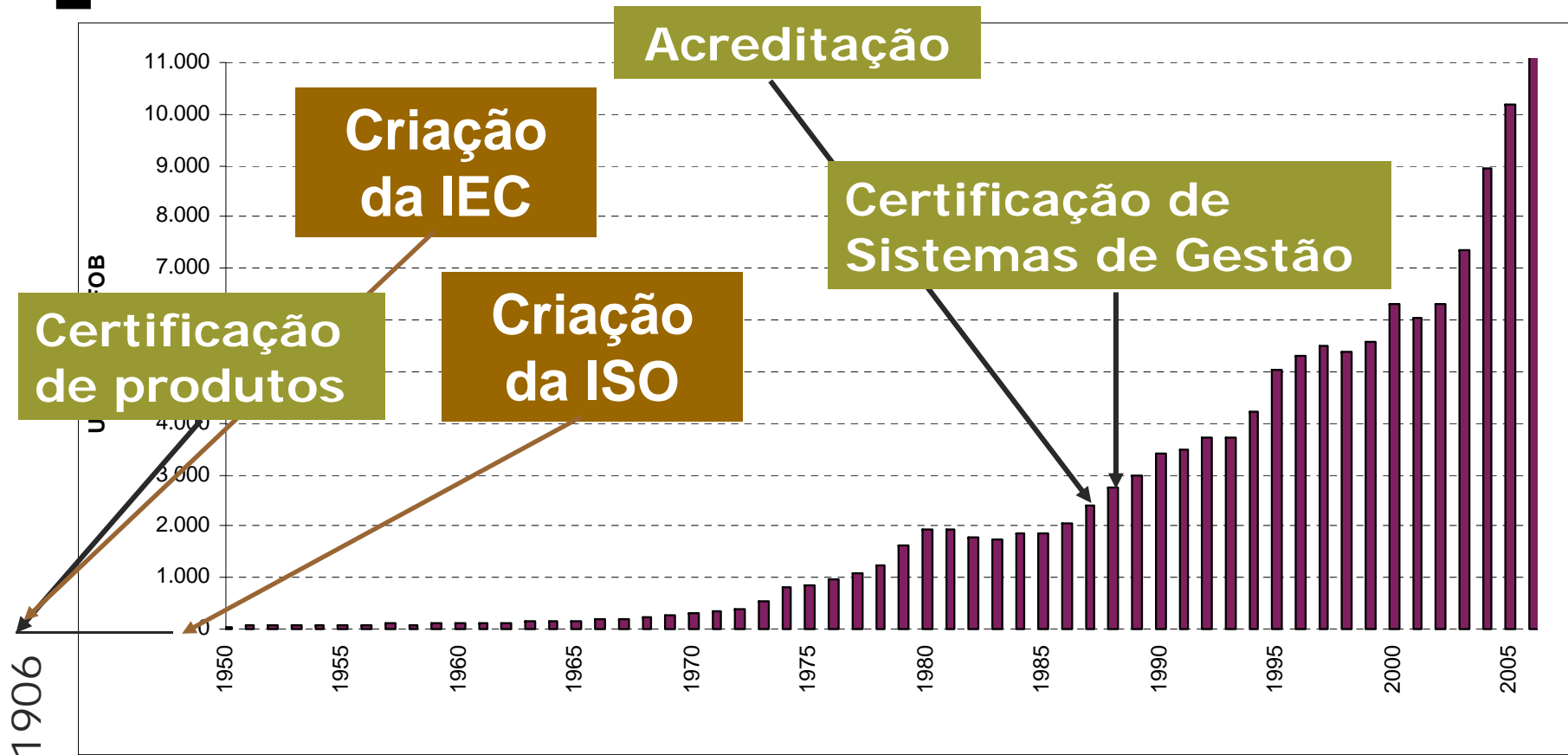


- estabelecer desempenho e não concepção (performance X design)
- encorajamento à participação na normalização internacional
- encorajamento ao reconhecimento de equivalência entre regulamentos
- os procedimentos de avaliação da conformidade não devem ser discriminatórios
- encorajamento aos reconhecimentos mútuos, inclusive unilateral
- Código de Boas Práticas da Normalização

Barreiras Técnicas - tendências



Desafios atuais

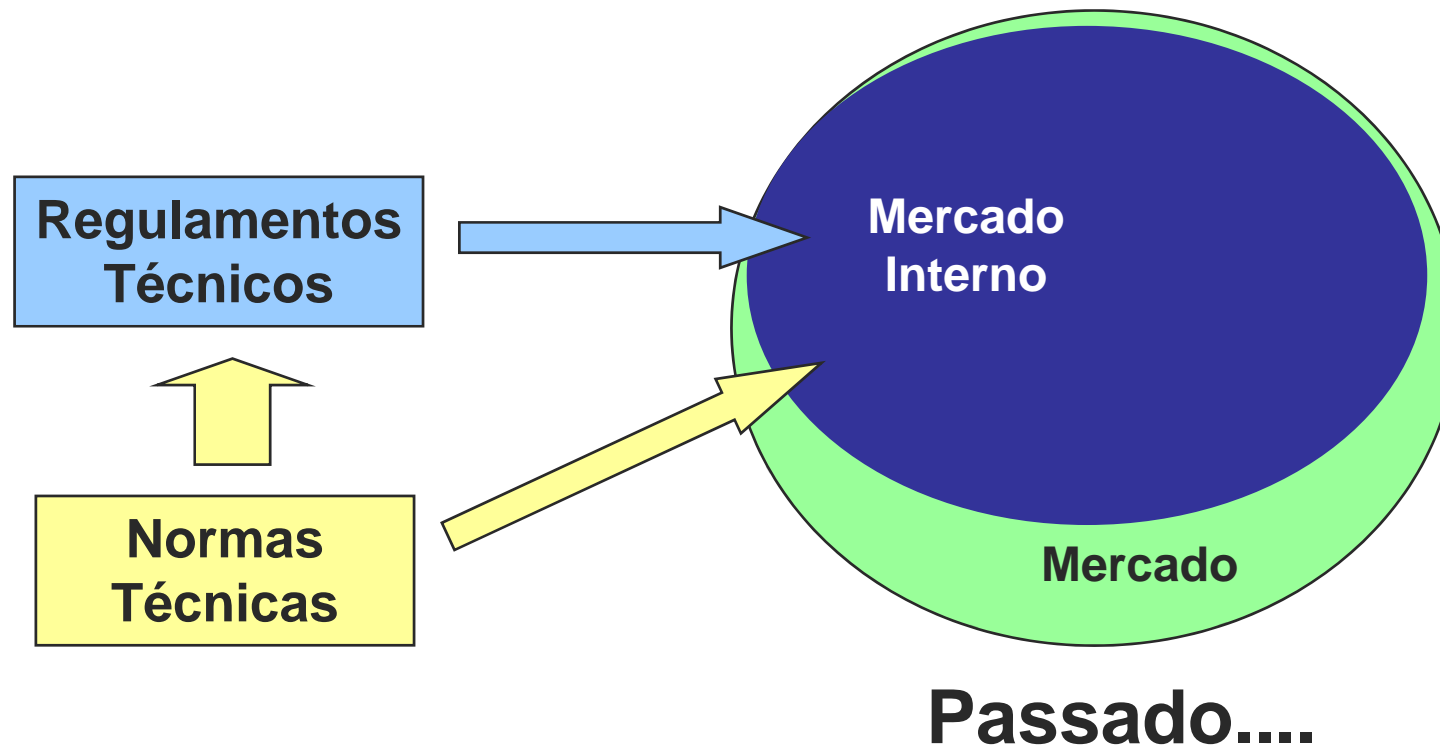


Evolução das exportações mundiais – 1950 a 2006

Normas X Regulamentos



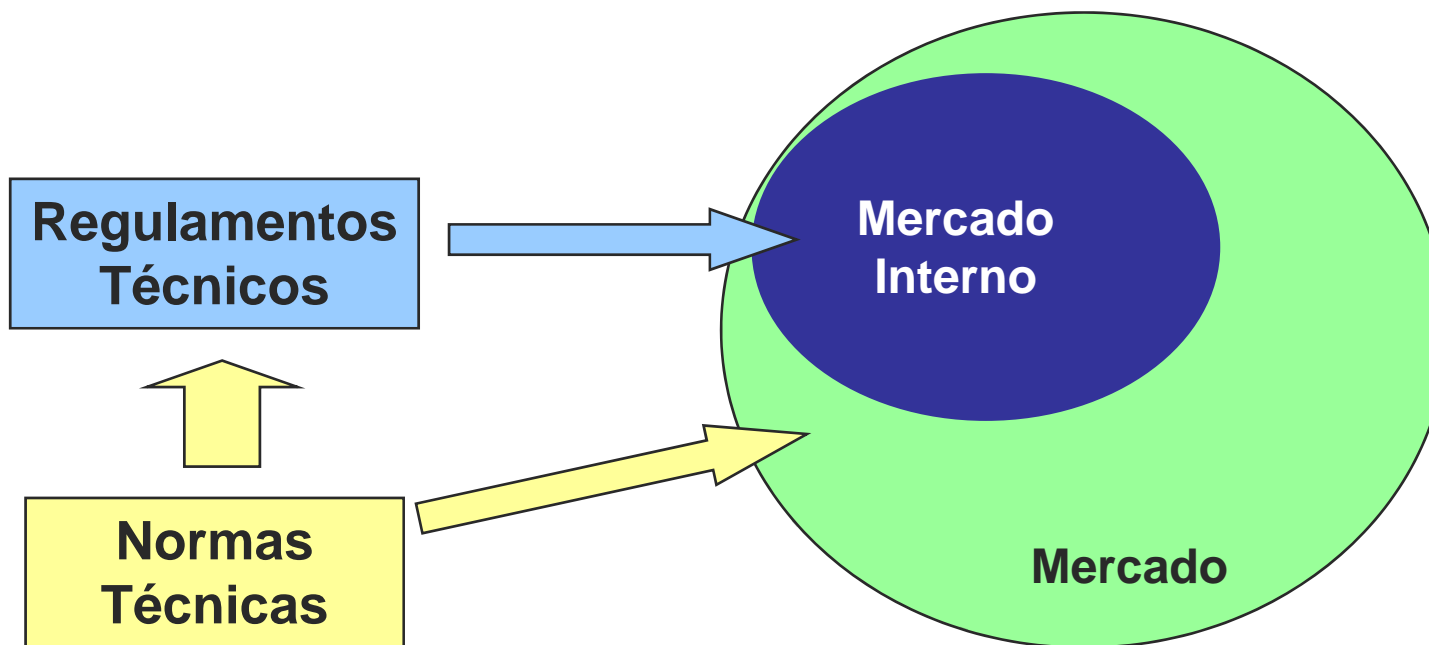
- Normas e regulamentos técnicos são complementares



Normas X Regulamentos



- Normas e regulamentos técnicos são complementares

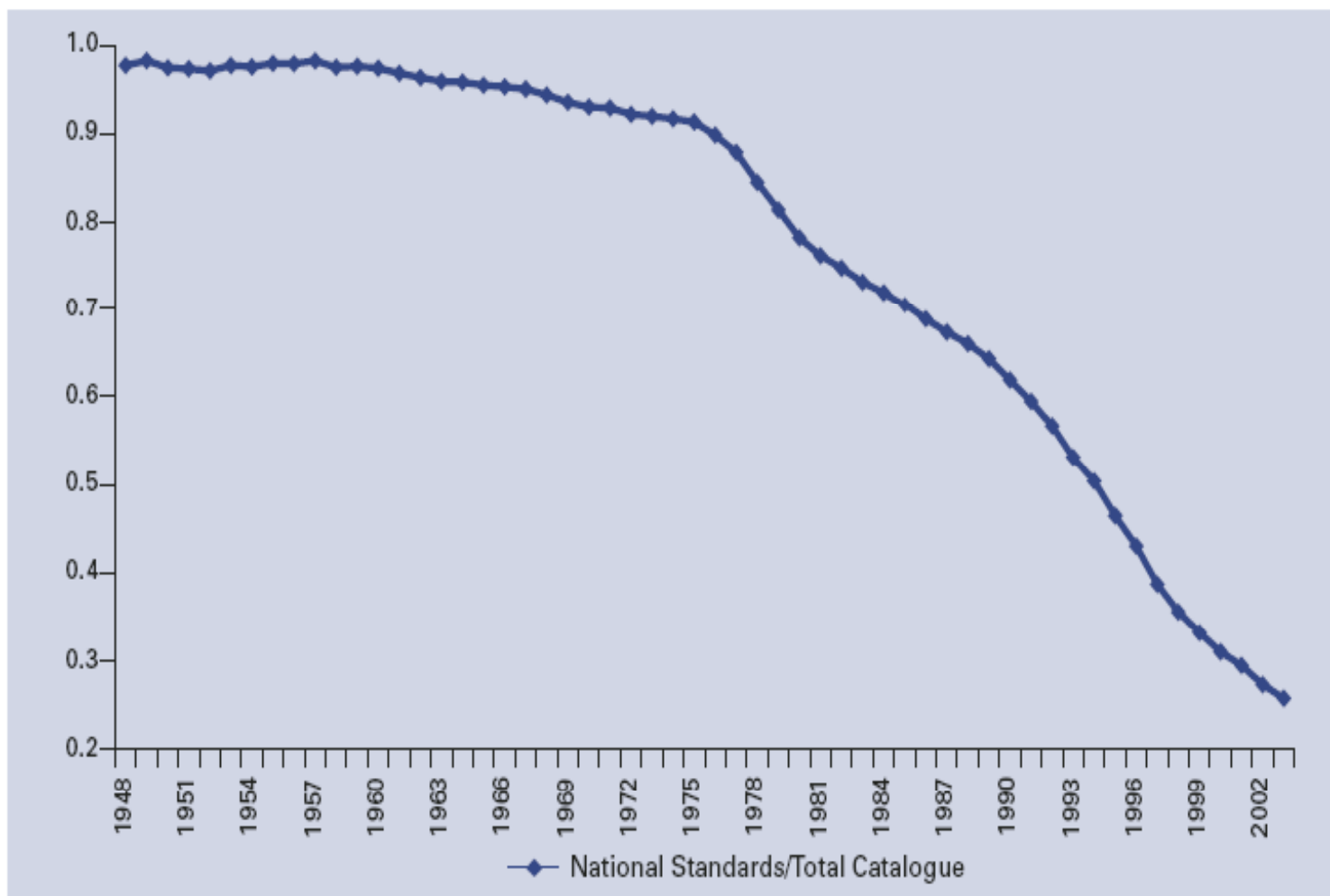


Presente e futuro....

Internacionalização do acervo



The Internationalisation of the BSI Catalogue (1948-2003)



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.

Os princípios da regulamentação técnica



- transparência
- participação das partes interessadas
- racionalidade
- adequação aos fins
- não discriminação
- baseada em desempenho
- harmonização com as referências internacionais

Os princípios da regulamentação técnica



- não deve ser mais restritiva do que o necessário para o alcance dos objetivos legítimos perseguidos
- deve ser eficaz e eficiente
- nem sempre é necessário regulamentar para se alcançarem os objetivos legítimos

Regulamentação



- 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

Regulamentação



- 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

Guia de Boas Práticas da Regulamentação



De uma forma geral, o Guia aborda:

- o contexto
- as condicionantes
- o conteúdo
- o processo



Sobre o que trata

- trata de recomendações para a regulamentação técnica brasileira
- campo de aplicação

para as autoridades regulatórias brasileiras ao nível federal

e uso também recomendado para os níveis estaduais e municipais

Conteúdo



O Guia inclui orientações sobre:

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

O que devem conter os regulamentos técnicos



- estabelecer o conteúdo mínimo, incluindo:
 - estrutura
 - capítulos recomendados
 - regras de redação
 - recomendações sobre como estabelecer os requisitos técnicos

Impactos da Regulamentação



■ Positivos

- Alcançar os objetivos sociais e ambientais;
- Proporcionar a proteção dos consumidores;
- Melhorar o desempenho econômico através da promoção da concorrência.

■ Negativos

- Criar involuntários e, muitas vezes, inevitáveis entraves ao comércio;
- Criar uma sobrecarga desnecessária para as empresas

Etapas do desenvolvimento de um RT



estabelecimento dos objetivos a alcançar



avaliação do impacto da regulamentação



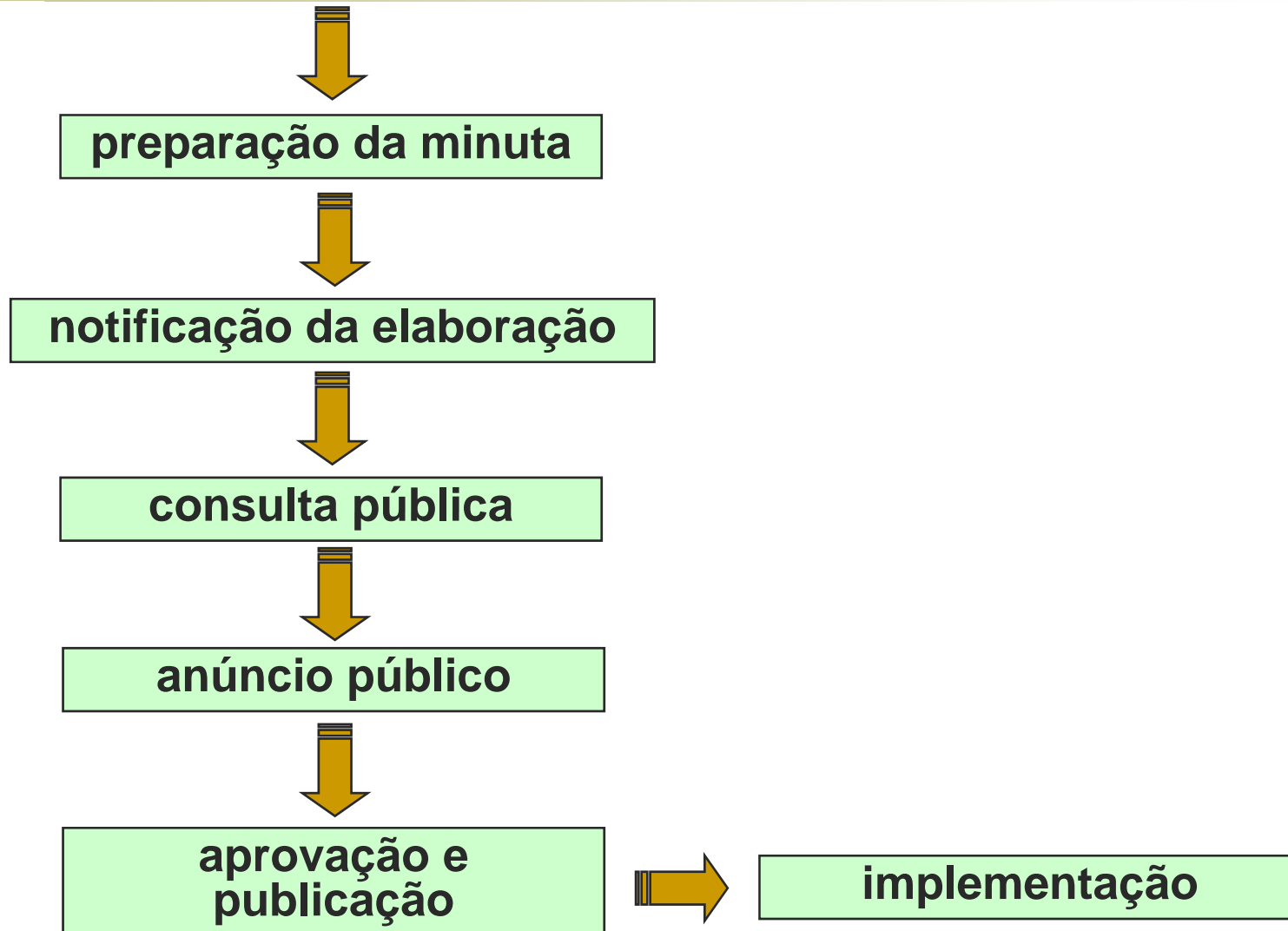
avaliação de riscos



avaliação da relação com a legislação existente



Etapas do desenvolvimento de um RT



E a metrologia?



- Regulamentos técnicos:
 - requerem, frequentemente, medições ou ensaios
 - estabelecem limites aceitáveis para substâncias ou características

É necessário usar a boa técnica para isto – metrologia!

Medições nos regulamentos



Diretrizes sobre metrologia desenvolvidas para regulamentadores

baseado em “Regulation, trade and metrology”, Fiona Redgrave, National Physical Laboratory, Reino Unido



Barreiras técnicas

- políticas para proteger a indústria local, o emprego e as práticas de trabalho
- legislação, em especial a regulamentação técnica
- a relutância ou recusa em adotar normas internacionais
- requisitos como a exigência de que ensaios tenham que ser feitos no país de destino
- rastreabilidade em relação ao Instituto Nacional de Metrologia local estabelecida na regulamentação técnica
- ausência de cultura ou confiança que possibilita às autoridades regulatórias usar laboratórios externos e não reconhecimento do mérito dos sistemas de acreditação
- a própria tecnologia – os resultados das medições podem depender dos equipamentos utilizados

Problemas encontrados pelos regulamentadores



- métodos de medição não existem ou não estão harmonizados
- falta de materiais de referência
- falta de equipamento apropriado de medição
- falta de métodos harmonizados para exprimir incerteza
- falta de rastreabilidade em relação a normas ou métodos acordados
- questões de complexidade e interação
- limites próximos dos níveis de detecção
- falta de sistemas de acreditação
- comparações indicam disparidades entre laboratórios de ensaios
- resultados de ensaios não reconhecidos fora das fronteiras nacionais

Problemas encontrados pelos regulamentadores



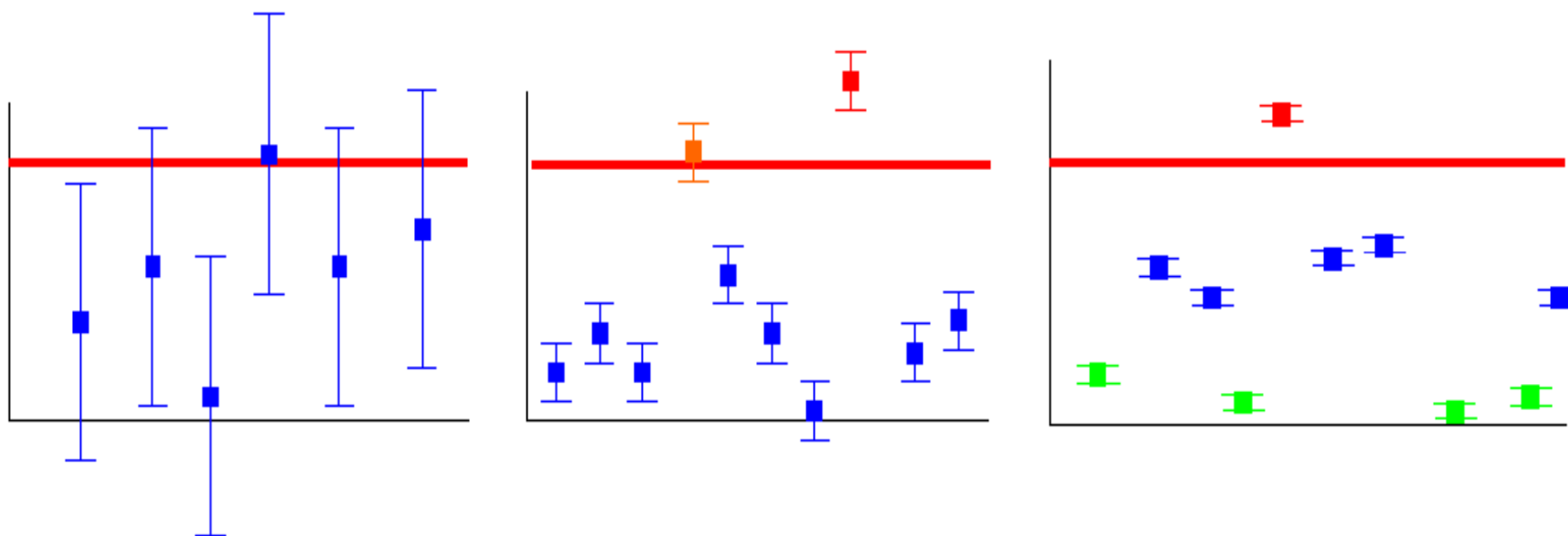
- Requisitos difíceis de serem medidos na prática
- Normas permitindo o uso de métodos que fornecem resultados diferentes ou que não foram apropriadamente validados
- Dados confiáveis insuficientes para conduzir rigorosas avaliações de riscos
- Impacto da incerteza da medição no estabelecimento dos limites técnicos e na avaliação da conformidade
- Legislação ou normas não especificam os níveis máximos permissíveis de uma maneira sem ambiguidades

Problemas encontrados pelos regulamentadores



- Medições dinâmicas e em tempo real
- Fragmentação da responsabilidade regulatória metrológica
- Utilização de desenvolvimentos tecnológicos
- Testes múltiplos
- Interação entre os parâmetros regulamentados
- Necessidade de atuar num ambiente global em rápida mudança
- Assegurar a rastreabilidade apropriada e a sua aceitação

Importância da incerteza



baseado em "Regulation, trade and metrology", Fiona Redgrave, National Physical Laboratory, Reino Unido

A metrologia na regulamentação



- Assegurar uma abordagem apropriada sobre medições:
 - na condução de pesquisas ou na utilização de dados existentes que potencialmente possam influenciar futura regulamentação
 - na formulação de regulamentos técnicos e normas
 - na realização do acompanhamento no mercado (fiscalização)
- de maneira transparente, consistente e evitando barreiras técnicas ao comércio

RegMet – Estrutura conceitual



Fundamentação

- identificação do propósito e dos motivadores
- coleta e compilação de dados
- P&D para apoiar a regulamentação

Desenvolvimento

- avaliação da situação atual
- estabelecimento dos limites técnicos
- P&D para estabelecer soluções
- estabelecimento do nível de detalhe das prescrições

Aplicação, fiscalização, monitoramento e conformidade

- informação da fiscalização
- identificação de desenvolvimentos tecnológicos que impactam na regulamentação

Questões chave - RegMet



- Qual é o propósito da regulamentação?
- Quais consequências no comércio internacional?
- A fundamentação para a regulamentação é completamente suportada por dados de boa qualidade e confiáveis?
- São necessários dados novos para apoiar a regulamentação?
- Quais parâmetros ou quantidades é necessário medir?
- Qual a infra-estrutura de medição existente para as grandezas pertinentes?
- A tecnologia de medição apropriada está disponível?

Questões chave - RegMet



- Os limites a serem estabelecidos na regulamentação proporcionam um apropriado balanço entre riscos e custos?
- Novas pesquisas são requeridas pela regulamentação?
- Qual o nível de detalhe que será prescrito pela regulamentação?
- Como a eficácia e eficiência da regulamentação será melhorada pelas informações proporcionadas pela fiscalização?
- Como futuros desenvolvimentos impactarão a regulamentação?

Estabelecimento dos limites



- Limites estabelecidos com base em avaliações de riscos
 - avaliar relação custo/benefício
- Conhecimento da capacidade técnica e da infraestrutura tecnológica disponível
 - processo a ser regulamentados
 - parametros a serem monitorados
 - tecnologia de medição disponível
 - incerteza da medição



Medidas recomendadas

- Adoção de política de melhores práticas de medição para o ciclo regulatório
- Desenvolvimento de métodos, procedimentos e normas internacionalmente reconhecidos numa base colaborativa
- Uso dos acordos de reconhecimento mútuo da CIPM e os acordos do ILAC como base para a aceitação dos resultados de ensaios e calibração e rastreabilidade
- Iniciar P&D tão logo quanto possível, quando normas, métodos e dados não existem

Medidas recomendadas



- Conduzir P&D de maneira colaborativa
- Adotar métodos estatísticos e de amostragem apropriados
- Estimar a incerteza da medição e o seu impacto
- Estabelecer limites baseados em avaliações de riscos sólidas
- Desenvolver materiais de referência numa base cooperativa



Obrigado!!!!

José Augusto A. K. Pinto de Abreu

jose.augusto@sextanteconsultoria.com.br

+ 21 8146 2479

+ 21 2509 1577