



# ESTUDO COMPARATIVO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM O SISTEMA DA COMUNIDADE EUROPÉIA

**Stella Regina Reis da Costa**  
(UFF)

**Marcia de Barros**  
(Inmetro)

## **Resumo**

*A sociedade brasileira tem demandado ao Inmetro o estabelecimento de programas de avaliação da conformidade numa escala crescente, tanto com relação ao número de programas, como com relação à complexidade dos mesmos. Neste trabalho fez-se um estudo comparativo entre o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade e o sistema adotado na Comunidade Européia para a avaliação da conformidade de produtos regulamentados, com relação aos requisitos de segurança à saúde, ao meio ambiente, à propriedade e à defesa dos consumidores. O objetivo é comparar o sistema adotado no Brasil com aquele adotado na União Européia, verificando-se as convergências e identificando-se as diferenças, notadamente aquelas que possam ser adotadas no Brasil, visando o aprimoramento do nosso sistema, considerando-se o processo de melhoria contínua. O estudo do modelo adotado pela União Européia para a avaliação da conformidade mostra diversos pontos comuns com o modelo brasileiro. O modelo brasileiro, assim como o europeu, adotou, para a avaliação da conformidade, os princípios teóricos e metodologias consagradas em documentos normativos internacionais. A espinha dorsal do Sistema Brasileiro não difere muito do modelo europeu. As bases técnicas e conceituais do sistema brasileiro, assim como no sistema europeu, são aquelas estabelecidas e praticadas internacionalmente. As diferenças residem principalmente, na implementação. O estudo realizado aponta para a necessidade de ajustes para tornar o modelo brasileiro mais eficaz e capaz de atingir as finalidades propostas quando da criação do Sinmetro.*

*Palavras-chaves: Avaliação da Conformidade, Gestão, Qualidade.*

## **1 INTRODUÇÃO**

### **1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS**

A partir dos anos 70, a política protecionista do governo brasileiro de fechar o mercado às importações havia gerado uma baixa produtividade, devido ao atraso tecnológico da indústria brasileira. O desenvolvimento de novos produtos e a incorporação de novas tecnologias aos processos produtivos estava restrito a poucos setores da economia, sendo incipiente do ponto de vista do conjunto do parque industrial. Como consequência, a indústria brasileira perdia competitividade, devido aos altos custos de produção, à baixa produtividade e a pouca inovação tecnológica. Todos esses fatores estavam criando barreiras à entrada de nossos produtos no mercado internacional. A década de 90 foi, para o Brasil, o início de uma nova era com relação à qualidade e à produtividade. Dois fatores principais contribuíram para que o movimento da qualidade fosse impulsionado: o crescimento do comércio internacional, devido à eliminação das barreiras tarifárias e sua crescente substituição por barreiras técnicas, e a abertura do mercado brasileiro aos produtos importados.

Outro fator importante, que contribuiu para aumentar a demanda por programas e ações voltadas para a melhoria da qualidade dos produtos e serviços, foi a maior conscientização do consumidor brasileiro.

Estes fatores geraram a necessidade do setor produtivo oferecer, ao consumidor brasileiro e ao mercado externo, produtos com qualidade e preços competitivos. Neste contexto de comércio globalizado e consumidores mais exigentes, as ações voltadas para qualidade, iniciadas pela indústria siderúrgica e do petróleo, nos anos 50, ganharam fôlego e cresceram impulsionadas, também, pelo crescente movimento mundial.

A edição de normas específicas para sistema de gestão da qualidade, pela Organização Internacional de Normalização – ISO, em 1987 e sua difusão no Mercado Comum Europeu, foi outro fator que impulsionou os movimentos para a qualidade no Brasil.

Para se entender a importância da criação do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro, composto por um órgão normativo, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro e um órgão executivo, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial –

Inmetro precisa-se entender a estreita relação entre as três atividades: a metrologia, a normalização e qualidade. A Metrologia é a ciência das medidas. Ela cuida do estabelecimento das unidades de medida, da manutenção dos padrões de medição, e das

metodologias de medição. A Normalização é uma atividade que traduz, de forma sistemática, as especificações para os produtos, os processos de fabricação, as metodologias de ensaio e medição, para verificar se o produto final está conforme o projetado. A Qualidade é o resultado obtido. O produto final deve estar em conformidade com o planejado e deve atender aos requisitos estabelecidos, sejam eles regulamentares ou do cliente.

Portanto, sem a metrologia para medir e a normalização para fornecer a tecnologia, a qualidade seria um atributo subjetivo.

## **1.2 OBJETIVO**

Neste trabalho fez-se um estudo de como a avaliação da conformidade de produtos, com relação aos requisitos de segurança à saúde, ao meio ambiente, à propriedade e à defesa dos consumidores, é conduzida na Comunidade Européia. O objetivo é comparar o sistema europeu com o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, verificando-se as convergências e identificando-se as diferenças, notadamente aquelas que possam ser adotadas no Brasil, visando o aprimoramento do nosso sistema, considerando-se o processo de melhoria contínua. Pretende-se identificar pontos de melhoria e propor a sua implementação no modelo de gestão do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, para o estabelecimento de programas de avaliação da conformidade, na área regulamentada, que aumente a confiabilidade e a credibilidade desses programas e que esse modelo seja utilizado por todos os integrantes do Sinmetro.

## **1.3 REFERENCIAL TEÓRICO**

O atual Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC passou por diversas etapas desde a criação do Sinmetro, em 1973. Este sistema, cujo modelo inicial foi estabelecido em 1978, pelas Resoluções Conmetro n.º 05/78 e n.º 06/78, como Subsistema Brasileiro de Certificação, tinha como foro de certificação, o Inmetro, assim identificado pelo Conmetro, através da Resolução n.º 12/75.

A Resolução n.º 05/78<sup>1</sup> estabeleceu as seguintes definições para os termos Certificação de Conformidade, Certificado de Conformidade e Marca de Conformidade:

- Certificação de Conformidade é o ato de atestar, através de um certificado ou de uma marca, a conformidade de um produto com normas ou especificações técnicas, realizada por um agente independente, desvinculado do fabricante e obedecendo a regulamentos próprios do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – SNMNQI;
- Certificado de Conformidade é o documento que atesta a certificação de conformidade de um produto com normas ou especificações técnicas, obedecendo aos regulamentos próprios do SNMNQI;
- Marca de Conformidade é o símbolo que atesta a certificação de conformidade de um produto com Normas Brasileiras específicas, e que a sua fabricação esteja sob um controle contínuo do fabricante obedecendo aos regulamentos próprios do SNMNQI.

A Resolução n.º 06/78 aprovou o Regulamento Sobre a Organização do Subsistema de Certificação da Qualidade de Produtos Industriais cabendo ao Inmetro as seguintes atividades: aprovar regulamentos específicos dos produtos; aprovar e revogar a licença para uso da Marca de Conformidade; emitir o Certificado de Conformidade; credenciar laboratórios e inspetores; contatar, em nível técnico, organismos internacionais; executar o controle técnico, jurídico, administrativo e contábil das atividades de Certificação da Conformidade; executar serviços de inspeção; ensaiar e emitir laudos técnicos; e outros encargos relacionados com a atividade específica.

Este modelo já previa o credenciamento, pelo Inmetro, de entidades públicas e privadas para a execução de atividades de sua competência no Subsistema de Certificação da Qualidade de Produtos Industriais, respeitado o artigo 5º da Lei 5966. Com a crescente demanda por programas de certificação, ocorrida no final dos anos 80 e início dos anos 90, quer de caráter voluntário ou compulsório, e acompanhando a tendência internacional, o

---

<sup>1</sup> A Resolução n.º 01, de 27/12/1991 alterou as Resoluções 05/1978 e 06/1978, renomeando a Marca de Conformidade como Marca Nacional de Conformidade, ficando a definição com a seguinte redação: "A Marca Nacional de Conformidade é o símbolo utilizado pelo Inmetro para atestar a certificação de conformidade de um produto com normas brasileiras ou normas internacionais, significando ainda, estar o processo de fabricação do produto sob controle contínuo do fabricante,obedecidos aos regulamentos do Sinmetro".

A sigla SINMETRO passou a ser utilizada a partir de 1980, no lugar de SNMNQI, para identificar o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

Inmetro começou a praticar a acreditação<sup>2</sup> de organismos de certificação, como, inclusive, já previa o próprio artigo. 5º da Lei 5966.

Na condição de organismo de certificação, o Inmetro estabeleceu as marcas de conformidade, aplicáveis para os produtos certificados no âmbito do Sinmetro. As marcas eram duas e diferenciadas: uma para produtos que obtivessem o Certificado de Conformidade e outra para aqueles que obtivessem a Marca de Conformidade. A Marca de Conformidade só era concedida para produtos que estivessem em conformidade com Normas Brasileiras Registradas – NBR ou Regulamentos Técnicos.

No decorrer da década de 80, o Inmetro implementou diversos programas de certificação de produtos, alguns de caráter voluntário, outros de caráter compulsório. Nessa condição, o Inmetro desenvolveu e implementou um sistema de certificação da conformidade, que possuía credibilidade, tornando a Marca Nacional de Conformidade do Inmetro conhecida pelos consumidores.

O modelo de certificação de produtos, estabelecido em 1978 foi substituído, em 1992, pelo Novo Modelo para o Sistema Brasileiro de Certificação, cujo Termo de Referência foi aprovado pela Resolução Conmetro n.º 8, de 24/08/1992. Este Novo Modelo propôs a descentralização operacional, bem como a integração das partes interessadas na certificação. A proposta deste modelo foi elaborada por grupo de trabalho, representativo das partes interessadas, constituído para execução do projeto “Sistema Brasileiro de Certificação”, no âmbito do PBQP. As principais características do modelo de 1992 foram: a criação do Comitê Brasileiro de Certificação – CBC; a possibilidade de delegar a certificação compulsória a Organismos de Certificação Credenciados - OCC; a abertura para que entidades estrangeiras participassem no Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, segundo os critérios estabelecidos no modelo; a ampliação do sistema de certificação de produtos, para abranger, também, a certificação de processo, serviço, sistemas e pessoal.

Neste modelo, o CBC tinha como objetivos: planejar e avaliar a atividade de certificação no Brasil, assessorando o Conmetro nas atividades relativas à certificação de conformidade; aprovar procedimentos, critérios e regulamentos para o credenciamento de organismos de certificação; elaborar o Planejamento Estratégico do SBC; julgar recursos administrativos relativos a assuntos de credenciamento de organismos de certificação; e avaliar a eficácia do SBC.

---

<sup>2</sup> A Resolução N.º 05 do Conmetro, de 10/12/2003, determinou que o termo credenciamento fosse substituído pelo termo acreditação, seguindo a terminologia adotada em nível internacional.

A certificação compulsória neste modelo seria, regra geral, executada pelos OCC, sob a supervisão do Inmetro e demais órgãos públicos e devia aplicar-se somente a produtos e serviços com impacto nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente. O modelo estabeleceu ainda, que a certificação compulsória devia, necessariamente, seguir o modelo 5 da ISO<sup>3</sup>.

O modelo estabelecido pelo Conmetro em 1992 promoveu a descentralização da atividade de certificação, dando ao Inmetro a atribuição de transferir para os OCC a certificação que estivesse sendo por ele realizada.

Após o estabelecimento deste novo modelo em 1992, o Inmetro iniciou uma nova fase, deixando gradativamente de atuar como um organismo de certificação e passando a atuar como organismo de acreditação de organismos de certificação.

Este modelo introduziu, também, o conceito de símbolo de identificação do SBC, determinando a aposição do símbolo, junto com a marca do OCC, para a certificação de produtos de caráter compulsório. No caso de certificação de produtos de caráter voluntário, a aposição do símbolo seria facultativa. Nos últimos anos o Inmetro consolidou a sua atuação como órgão de acreditação, conseguindo o reconhecimento internacional.

O modelo de 1992 foi reformulado em 1997, através da Resolução n.º 02 do Conmetro. A revisão de 1997 tinha por objetivo atualizar as questões relativas à defesa do consumidor, ao credenciamento, à avaliação da conformidade e ao reconhecimento internacional. O modelo de 1997 não representou uma mudança nas diretrizes gerais com relação à certificação, mas introduziu algumas coisas novas. Entre as novidades introduzidas, pode-se citar: o tratamento do credenciamento como um tema do SBC, conferindo ao Inmetro as funções e responsabilidades de Organismo de Credenciamento do Sistema; a introdução, no SBC, da Declaração do Fornecedor (o modelo de 1992 excluiu a avaliação da conformidade de 1ª parte); a introdução do Plano Brasileiro de Certificação – PBC; e a Educação para o Consumo.

Neste modelo, foi mantida a conceituação de símbolo de identificação do SBC. Entretanto o conceito foi aplicado também para o credenciamento, sendo estabelecido um símbolo único para identificar tanto a certificação, quanto o credenciamento.

---

<sup>3</sup> Quando os modelos de certificação da ISO estão citados, trata-se dos 8 sistemas listados no livro editado por aquela organização, em 1980, sob o título Certification - Principles and Practice. Estes modelos, como no Brasil são chamados, não constam de nenhum documento normativo estabelecido pela ISO. No Brasil, o Conmetro tornou-os oficiais através da Resolução N.º 05/88, de 26/07/1988, que esteve em vigor até 1997, quando foi revogada pela Resolução N.º 02/97.

Em 23 de julho de 2002, acompanhando a evolução internacional, o Conmetro aprovou, através da Resolução n.º 02, a transformação do Sistema Brasileiro de Certificação para Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. O Termo de Referência do SBAC foi aprovado pelo Conmetro através da Resolução n.º 04, em 02 de dezembro de 2002. O novo Termo de Referência não introduziu modificações importantes no modelo. Entretanto, a abordagem neste Termo de Referência mudou substancialmente. Os termos de referência anteriores estabeleciam, além de políticas e diretrizes, critérios e disposições técnicas e administrativas: o Termo de Referência do SBAC estabeleceu as diretrizes e políticas para o gerenciamento do Sistema, atribuindo ao Inmetro a responsabilidade da implementação destas políticas.

## 2 METODOLOGIA

O tipo de pesquisa aqui desenvolvido é considerado por Alves-Mazzotti (1998, p.151) como “descritiva ou exploratória”. Segundo a autora, com base na sua experiência, “a maior parte das pesquisas qualitativas se propõe a preencher lacunas no conhecimento, sendo poucas as que se originam no plano teórico”.

A presente pesquisa não se baseia em dados estatísticos, dada a peculiaridade de que, muito embora cada programa de avaliação da conformidade tenha pontos comuns com outros programas, cada produto ou família de produtos possui características próprias, sejam elas dos produtos ou intrínsecas e/ou do setor produtivo: produtos similares podem ter graus de riscos e frequência de falhas diferentes, bem como processos produtivos diferenciados com relação ao grau de tecnologia envolvido e com relação à situação econômica do segmento. A natureza singular de cada programa não permite que se faça uso da ferramenta estatística para o seu estudo. Entretanto, com relação à espinha dorsal do desenvolvimento e implantação de Programas de Avaliação da Conformidade - PAC e seu acompanhamento, isto é, para o estabelecimento de um modelo, pode-se aplicar a visão sistêmica.

O trabalho foi desenvolvido com base em estudo do modelo atual, adotado no âmbito do Sinmetro, através da Resolução 2, de 1997, que estabeleceu o Termo de Referência para o Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, com as alterações da Resolução Conmetro n.º



4/2002, comparando-o com o modelo adotado pela Comunidade Européia para a área regulamentada.

O projeto inicial previa o estudo dos modelos adotados pelos Estados Unidos, pela União Europeia e pelo Mercosul. Entretanto, não foi possível se identificar a existência de um modelo americano, de caráter sistêmico, que pudesse servir como comparativo para o SBAC. Verifica-se que as questões referentes à avaliação da conformidade na área regulamentada naquele país são tratadas de forma descentralizada, não havendo evidências de tratamento sistêmico, como nos casos brasileiro e europeu.

A escolha do modelo europeu para o estudo foi feita com base nas seguintes premissas: o sucesso obtido pela Comunidade Européia com relação a livre circulação de produtos regulamentados entre os Estados Membros; o Mercosul, tem se espelhado no modelo europeu; o volume de exportações brasileiras para aquele continente; a crescente demanda por programas de avaliação da conformidade, para atender aos setores que exportam para a Europa, bem como ao mercado interno; a similaridade do SBAC com o sistema europeu. Ambos visam atender diversos reguladores, garantindo que os produtos comercializados não ofereçam riscos aos consumidores e ambos criaram uma identificação única para os produtos avaliados; e o caráter sistêmico, a exemplo do SBAC, não identificado em outros países ou blocos, bem como a disponibilidade das informações e referências.

A limitação da pesquisa, que se utilizou da comparação do modelo brasileiro com o adotado pela União Européia, se deve ao fato de não se ter identificado outros países ou blocos econômicos que possuam um tratamento sistêmico com documentação disponível para a pesquisa. Além deste, outro fator importante considerado na seleção do modelo a ser comparado com o modelo brasileiro, foi a existência de relações comerciais com as diversas economias. Neste sentido, as principais economias presentes na nossa pauta de comércio exterior, são os Estados Unidos, a China, a União Européia e o Mercosul. Com relação ao Mercosul, o modelo que vem sendo adotado se baseia naquele adotado pela União Européia, estando ainda em fase de construção, não havendo base histórica para avaliação. Por outro lado, o Brasil, como país integrante do Bloco, participa ativamente da construção do modelo de avaliação da conformidade desse bloco.

### **3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.**

### **3.1 CAMPO DE APLICAÇÃO DO MODELO EUROPEU E DO MODELO BRASILEIRO**

O modelo europeu estudado se restringe a avaliação da conformidade de caráter compulsório. No Brasil, tanto o modelo atual quanto os anteriores, foram estabelecidos para aplicação em ambos os casos, isto é, tanto na avaliação da conformidade de caráter compulsório, quanto na de caráter voluntário.

As Resoluções n.º 05 e 06, de 1978, não definiram claramente esta questão. As disposições ali contidas se aplicavam tanto para a área voluntária, como para a área compulsória. Entretanto, uma vez que nesse modelo, a concessão, a revogação e a emissão de certificados e licenças para o uso da Marca de Conformidade eram atribuições do Inmetro, a inexistência de uma efetiva separação entre as duas áreas não gerou muitos problemas na sua aplicação. Os pontos fracos deste modelo foram as dificuldades operacionais do Inmetro, a carência de infraestrutura para as avaliações e ausência de critérios técnicos formais para o credenciamento.

A Resolução n.º 08/92 reformulou o SBC e dedicou um capítulo do Termo de Referência, o de número 5, para estabelecer algumas disposições específicas para a certificação de natureza voluntária e para a compulsória. Entretanto, a maioria das outras disposições se aplicava a ambos os casos. Esta característica se manteve no modelo de 1997 e, principalmente, no atual, de 2002.

A ausência de uma definição específica do papel dos órgãos reguladores no SBAC, inclusive do próprio Inmetro, separando as atribuições do Instituto nas áreas da avaliação da conformidade compulsória e voluntária, é um dos pontos fracos do modelo atual, acarretando, inclusive a dificuldade de supervisão, pelo Inmetro, do cumprimento da regulamentação de avaliação da conformidade, por parte das empresas. Deve-se considerar, que conforme estabelecido nas Leis 5966 e 9933, cabe ao Conmetro, regulamentar na área de Avaliação da Conformidade e de Metrologia, e ao Inmetro, a elaboração de regulamentos técnicos nas áreas que forem determinadas pelo Conmetro. A Lei 9933 foi editada para preencher as lacunas existentes na Lei 5966. Entretanto, a sua regulamentação, que poderia dar o suporte legal para as atividades de avaliação da conformidade no âmbito do Sinmetro ainda não foi editada.

### **3.2 ORGANISMOS DE TERCEIRA PARTE PARA A EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O item 5.1.2 do modelo brasileiro de 1992 estabeleceu que a certificação de caráter compulsório fosse executada por organismos acreditados. No modelo de 1997, essa disposição foi mantida no item 3.1.3 do Termo de Referência, não havendo alteração no modelo atual de 2002. Esse modelo determina, no item 4.3, que cabe aos Organismos de Avaliação da Conformidade Acreditados a execução das atividades de avaliação da conformidade. Entretanto, não expressa, de forma clara, se esta determinação se aplica para ambas as áreas, isto é, para a área regulamentada e para a área voluntária. O modelo não explicita, também, o tipo de relacionamento que deve existir entre os órgãos reguladores e os organismos acreditados e não lhes atribui as responsabilidades inerentes àqueles que desempenham atividades em nome de uma autoridade governamental.

No modelo europeu, a avaliação da conformidade é feita por Organismos Notificados pelas autoridades reguladoras. Entretanto, este estudo mostrou que a notificação difere da acreditação na sua própria concepção. Os organismos notificados assumem responsabilidades em áreas de interesse público e, portanto, devem ser responsáveis perante as autoridades competentes.

A notificação é um ato formal pelo qual a autoridade reguladora designa um organismo para executar a avaliação da conformidade prevista em uma diretiva, considerando, também, a competência técnica desse organismo. A acreditação é o reconhecimento de competência técnica para a execução de uma atividade. A notificação é um ato de caráter governamental. Considerando-se a conceituação da notificação e da acreditação, conclui-se que a acreditação de organismos de avaliação da conformidade pode ser utilizada, como ferramenta, para que a autoridade reguladora tome a decisão de notificar ou não um organismo.

### **3.3 SÍMBOLO DE IDENTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS EUROPEU E BRASILEIRO**

O modelo europeu criou um símbolo único, a marcação CE, que deve ser aposta nos produtos, após a execução da avaliação da conformidade, para mostrar as autoridades de fiscalização que os produtos atendem aos requisitos essenciais e foram avaliados, de acordo com as disposições das Diretivas pertinentes. Para as autoridades europeias, a marcação CE é a única que representa a conformidade com todas as obrigações impostas aos fabricantes pelas Diretivas. Portanto, a marcação CE não tem o mesmo caráter das marcas de conformidade, que se destinam a demonstrar para a sociedade, de um modo geral, o atendimento a requisitos especificados.

Outra distinção entre a marcação CE e outras marcas de conformidade, é que a maioria das marcas de conformidade pertence aos organismos de avaliação da conformidade. Estas marcas são registradas e, na maioria dos casos, sujeitas à concessão de licença ou acordo contratual. O uso de marcas de conformidade registradas deve ser feito de acordo com as leis específicas de cada país e os procedimentos estabelecidos pelos proprietários das marcas. O uso de marcas de conformidade tem caráter voluntário e deve ser uma decisão do fabricante a obtenção destas marcas.

No caso brasileiro, criou-se também, a exemplo da União Européia, a figura do símbolo de identificação do SBAC. Entretanto, como o SBAC abrange as diferentes atividades de avaliação da conformidade, seja na área regulamentada, seja na área voluntária, e ainda a acreditação de organismos, o símbolo composto pelo logo do Inmetro, associado com a marca do organismo de avaliação da conformidade, tem gerado, no público em geral, entendimentos equivocados, com relação ao seu significado. No caso particular do uso da marca do organismo de acreditação, que é o Inmetro, induz o consumidor a interpretação de que foi o próprio Inmetro que conduziu a avaliação do produto. Além da interpretação equivocada, o uso do logo do organismo de acreditação contraria a norma internacional ISO IEC 17011.

### **3.4 DECLARAÇÃO OU ATESTAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Outra característica do modelo europeu se refere à atestação da conformidade. Os módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Diretiva sobre a Abordagem Global têm em comum a obrigatoriedade da emissão, pelo fabricante ou por seu representante

autorizado, de uma declaração de conformidade. A obrigatoriedade do fabricante de emitir essa declaração independe da avaliação da conformidade ter sido conduzida pelo próprio fabricante, isto é, de 1ª Parte, ou por um organismo notificado, isto é, de 3ª Parte. Esta obrigação, além de estar descrita na Diretiva da Abordagem Global, nos diversos módulos, é corroborada pelo disposto na Diretiva de Segurança Geral de Produtos (92/59/EEC). Segundo o estabelecido nesta Diretiva, é responsabilidade do fabricante só colocar no mercado produtos que não apresentem riscos à segurança dos usuários, à propriedade ou ao meio ambiente, nas condições normais ou previsíveis de uso e, quando existir um regulamento comunitário, que atenda à regulamentação. Esta responsabilidade do fabricante se aplica mesmo na ausência de uma diretiva específica para o produto, quando então, se aplica a Diretiva 92/59/EEC, sobre segurança geral dos produtos.

No Sistema Brasileiro, a declaração de conformidade é emitida pelos organismos acreditados, quando a avaliação da conformidade é de 3ª Parte e pelo fabricante ou por seu representante, quando é de 1ª parte.

A atribuição de responsabilidades nos dois modelos também difere bastante. Enquanto no modelo europeu, os módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão do Conselho 93/465/EEC, deixam claro as responsabilidades das partes – fabricante, representante autorizado e organismo notificado -, o modelo brasileiro se limita a estabelecer as responsabilidades atribuídas ao CBAC, ao Inmetro e aos organismos credenciados, sem atribuir responsabilidades ao fabricante ou fornecedor. Essa atribuição de responsabilidades é genérica, isto é, abrange tanto a avaliação da conformidade no campo voluntário, como no compulsório.

As responsabilidades dos fabricantes estão estabelecidas no Código de Defesa do Consumidor, instituído pela Lei N.º 8078, de 11/09/1990, que dispõe, no Artigo 8º, que “os produtos e serviços colocados no mercado não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência da natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”. Entretanto, o modelo brasileiro de avaliação da conformidade não estabeleceu a correlação das responsabilidades dos fabricantes com esta Lei, principalmente para os produtos objeto de regulamentação técnica e de avaliação da conformidade de caráter compulsório.

O estudo do modelo europeu mostra que todas as diretivas estabelecidas para a avaliação da conformidade de caráter compulsório, bem como todos os demais atos

legislativos europeus, têm fundamento em um artigo específico do tratado, que lhes confere respaldo jurídico. Por outro lado, o processo de tomada de decisão na União Européia envolve várias instituições, em especial a Comissão Européia, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Européia. Embora seja atribuição da Comissão a proposição de projetos de legislação, a adoção dessa legislação é atribuição do Parlamento e do Conselho.

### **3.5 BASES TÉCNICAS**

O primeiro ponto comum a ser registrado entre o modelo brasileiro e o europeu, se refere às bases técnicas adotadas por ambos os modelos. O modelo brasileiro, assim como o europeu, adotou, para a avaliação da conformidade, os princípios teóricos e metodologias consagrados em documentos normativos internacionais. Entretanto, a União Européia, ao contrário do Brasil, o faz através da incorporação desta base técnica na sua legislação.

No caso do Brasil, verifica-se que os modelos estabelecidos pelas Resoluções do Conmetro ora detalhavam a base técnica, ora se referenciavam a elas, mas de forma geral, os modelos adotados no âmbito do Sinmetro, através de resoluções do Conmetro, não incorporaram, de forma clara e objetiva, estes princípios e metodologias. O detalhamento das bases técnicas e a sua adoção é feita pelo Inmetro, através de procedimentos internos ou Portarias.

### **3.6 REQUISITOS ESSENCIAIS**

Os requisitos essenciais, assim denominados pela União Européia, estão relacionados com o princípio fundamental da Nova Abordagem, que visa limitar a harmonização legislativa aos requisitos considerados como de interesse público. Estes requisitos tratam, basicamente, da proteção à saúde e à segurança dos usuários, bem como proteção ao meio ambiente e à propriedade.

Na concepção do modelo europeu, os requisitos essenciais são estabelecidos para prover e assegurar um elevado nível de proteção, estabelecendo os elementos necessários para

a proteção do interesse público. Os requisitos essenciais são estabelecidos em função dos riscos inerentes a cada produto e são obrigatórios para todos os produtos colocados no mercado europeu. No Brasil, os modelos de 1992 e 1997 recomendavam a adoção de regulamentação apenas para os casos de proteção à saúde, à segurança e ao meio ambiente. O modelo de 2002 é omissivo neste aspecto. O Termo de Referência em vigor não faz distinção alguma entre a avaliação da conformidade de caráter compulsório e a voluntária.

Finalmente, a partir destes levantamentos, deve ser elaborado um termo de referência específico para a avaliação da conformidade na área regulamentada, com base na legislação vigente e que contenha: as bases técnicas para a avaliação da conformidade no campo regulamentado; as responsabilidades técnicas, jurídicas e administrativas do Inmetro como gestor do Sistema; as responsabilidades técnicas, jurídicas e administrativas dos órgãos reguladores integrantes do Sinmetro; as responsabilidades técnicas, jurídicas e administrativas dos órgãos que executam a avaliação da conformidade no campo regulamentado; o tipo de relacionamento técnico, jurídico e administrativo, que deve ser estabelecido entre os órgãos reguladores e os organismos de avaliação da conformidade, bem como entre o Inmetro, como gestor do Sinmetro e os outros órgãos reguladores integrantes desse Sistema; as responsabilidades dos fabricantes perante as autoridades reguladoras, com relação à segurança geral dos produtos, inclusive com aqueles que não possuem regulamentação técnica específica; e, ainda, o tipo de relacionamento técnico, jurídico e administrativo, a ser estabelecido entre os fabricantes e os organismos de avaliação da conformidade.

A prática adotada pelo Inmetro e outros regulamentadores, de estabelecer regulamentos técnicos que obrigam que os produtos atendam a Normas Brasileiras ou Internacionais na íntegra deve ser abandonada e substituída pela adoção de regulamentos que estabeleçam apenas os requisitos críticos ou essenciais para prevenir todo e qualquer risco identificado que os produtos possam oferecer, deixando-se a escolha da Norma para os fabricantes e consumidores. A autoridade reguladora pode indicar normas, brasileiras ou internacionais, cujo conteúdo incorpore os requisitos essenciais regulamentados. Como no modelo europeu, a incorporação dos requisitos críticos às Normas deve ser uma diretriz do Sinmetro, devendo ser adotada pelas entidades normativas nacionais. A adoção das normas que incorporem os requisitos críticos ou de outras especificações técnicas deve permanecer voluntária. O fabricante deve ser responsável por escolher qualquer solução técnica que garanta a conformidade com a regulamentação.

Da mesma forma, deve ser estabelecida uma sistemática de avaliação da conformidade, limitada aos requisitos essenciais. O Inmetro, tomando como base os modelos de programas de avaliação da conformidade já utilizados pelos diversos reguladores brasileiros e aqueles praticados e aceitos internacionalmente, criaria os módulos de avaliação da conformidade. Estes módulos seriam estabelecidos com a participação da sociedade, aprovados no âmbito do Conmetro e seriam adotados pelas autoridades reguladoras, como referência para estabelecer os seus regulamentos,

Neste novo cenário, o Inmetro seria o gestor do SBAC, continuando a fornecer a infraestrutura de avaliação da conformidade, praticando a acreditação de laboratórios e organismos e estabelecendo, com a participação dos órgãos reguladores, os acordos internacionais para o reconhecimento dos diversos programas e da estrutura de avaliação.

O Inmetro passaria a atuar estabelecendo as estratégias para o desenvolvimento de Programas de Avaliação da Conformidade - PAC, trabalhando na gestão do Sistema, sempre em parceria com os demais integrantes do Sinmetro, que representam as partes interessadas, utilizando-se da estrutura do Conmetro e seus Comitês assessores e propondo as políticas, as diretrizes e bases técnicas para o SBAC. A operacionalização de programas, no âmbito do Sinmetro, ficaria sob a responsabilidade de cada regulador ou do Inmetro, por delegação ou outro instrumento apropriado, estabelecido entre as partes.

O Inmetro permaneceria atuando como regulador em conformidade com as Leis 5966 e 9933 e sempre que determinado pelo Conmetro, em áreas não cobertas por outros órgãos. Esta função de regulador também seria exercida para atender políticas específicas de governo ou por delegação expressa de outras entidades reguladoras.

No novo modelo, a acreditação deve ser uma das ferramentas utilizadas pelos órgãos reguladores, integrantes do Sinmetro. Cada órgão regulador deve estabelecer a forma de utilização da infraestrutura de avaliação da conformidade, disponibilizada pelo Inmetro através da acreditação. Os critérios para a escolha destes organismos, bem como sua denominação, devem ser estabelecidos pelo Conmetro. A terminologia adotada pode ser a mesma utilizada na União Européia – Organismo Notificado – ou aquela já adotada por alguns reguladores brasileiros, inclusive pelo Inmetro, Organismo Designado. Cabe aqui a recomendação de que um dos critérios para a escolha destes organismos, independentemente da terminologia adotada, seja a sua acreditação no âmbito do SBAC.

O estudo atual demonstra que o modelo europeu, desenvolvido exclusivamente para a área regulamentada, preserva a autonomia das autoridades reguladoras de cada Estado



Membro. Os princípios estabelecidos pela Nova Abordagem, em conjunto com aqueles da Abordagem Global, fornecem o arcabouço para o modelo europeu, que se utiliza dos princípios teóricos e da tecnologia disponível para a área voluntária, em conjunto com a legislação da Comunidade, que estabelece as regras legais e administrativas, para o funcionamento eficaz do sistema.

O modelo europeu, concebido para regular a livre circulação de produtos e serviços entre os diversos países integrantes da Comunidade, preservando o interesse público, encontrou uma solução ágil e factível, que não onera o setor produtivo além do mínimo necessário e que assegura o atendimento aos requisitos essenciais para que os produtos e serviços colocados no mercado preservem a saúde e a segurança dos consumidores e usuários e o meio ambiente.

Neste contexto, a avaliação da conformidade de caráter compulsório, no âmbito do Sinmetro cumprirá o seu papel de regular o mercado, preservando a saúde e a segurança dos usuários, o meio ambiente e a propriedade, sem onerar além do necessário o custo do processo.

## **4 CONCLUSÕES E MELHORIAS IMPLEMENTADAS**

### **4.1 CONCLUSÕES**

O estudo do modelo de avaliação da conformidade adotado pela União Europeia demonstrou pontos comuns com o modelo brasileiro. A espinha dorsal do Sistema Brasileiro não difere do modelo europeu. As bases técnicas e conceituais do sistema brasileiro, assim como no sistema europeu, são aquelas estabelecidas e praticadas internacionalmente. Ambos os sistemas se baseiam em documentos normativos editados pela ISO, pelo Foro Internacional de Acreditação (International Accreditation Forum/IAF) e pela Cooperação Internacional dos Organismos de Acreditação de Laboratório e de Inspeção (International Laboratory Accreditation Cooperation/ILAC), quer sejam eles Normas Internacionais, quer sejam Guias ou Diretrizes. As diferenças residem principalmente, na implementação. O estudo aqui realizado aponta para a necessidade de ajustes para tornar o modelo brasileiro mais eficaz e capaz de atingir as finalidades propostas quando da criação do Sinmetro.

## 4.2 MELHORIAS IMPLEMENTADAS NO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Em função do estudo ora apresentado, bem como outros conduzidos ao longo dos últimos anos pelo Inmetro, diversas melhorias foram introduzidas no SBAC.

Entre estas melhorias podemos citar a edição de portarias pelo Inmetro que estabeleceram as novas marcas do Inmetro e símbolos de identificação da conformidade, bem como se regulamentou o uso dessas, para todas as atividades realizadas pela Autarquia, pelos organismos acreditados e pelos órgãos delegados. O regulamento abrange ainda a forma de utilização dos selos em produtos certificados e pelas empresas que os produzem. O primeiro regulamento foi estabelecido pela Portaria n.º 062, de 05 de abril de 2005.

Posteriormente foram editadas as Portarias n.º 073, de 29 de março de 2006 e n.º 179, de 16 de junho de 2009, incluindo novas disposições e marcas, conforme a necessidade de adequação à novas atividades incorporadas ao Instituto.

Outra melhoria introduzida no SBAC foi a determinação estabelecida pelo Conmetro para que o Inmetro implementasse o registro dos objetos regulamentados, cuja avaliação da conformidade seja compulsória. A Resolução n.º 01, de 6 de setembro de 2007 daquele Conselho dispõe sobre a realização pelo Inmetro do Registro dos produtos submetidos à avaliação da conformidade de acordo com regulamentos estabelecidos pelo Inmetro ou em decorrência de competência que lhe seja delegada. A Resolução n.º 05, de 6 de maio de 2008 aprova o Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa coordenado pelo Inmetro e a Portaria n.º 491, de 13 de dezembro de 2010, aprova o procedimento para concessão, manutenção e renovação do Registro de Objeto.

## 5 REFERÊNCIAS

ALVES-MAZZOTTI, Alda; J.GEWANDSZNAJDER, Fernando. **O Método nas ciências naturais e sociais: pesquisa quantitativa e qualitativa**. São Paulo: Pioneira, 1998.

BRASIL. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução n.º 12, de 29 de abril de 1976. Dispõe sobre a Identificação do

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial como “forum” do Sinmetro para harmonização dos interesses governamentais, no âmbito da normalização e da certificação da qualidade.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução n.º 05, de 13 de setembro de 1978. Define o Subsistema de Certificação de Produtos Industriais e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução n.º 06, de 16 de outubro de 1978. Aprova o Regulamento Sobre a Organização do Subsistema de Certificação da Qualidade de Produtos Industriais.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução Conmetro n.º 08, de 24 de agosto de 1992. Dispõe sobre a aprovação do Novo Modelo do Sistema Brasileiro de Certificação, anexo à Resolução e cria o Comitê Brasileiro de Certificação – CBC.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução Conmetro n.º 02, de 23 de julho de 2002. Extingue os Comitê Brasileiro de Certificação (CBC) e o Comitê Brasileiro de Credenciamento (CONACRE), e cria o Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC).

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução n.º 02, de 14 de agosto de 2003. Dispõe sobre a revogação da Resolução n.º 02, de 11 de dezembro de 1997, do Conmetro, que aprova o Termo de Referência do sistema Brasileiro de Certificação.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução N.º 05 do Conmetro, de 10/12/2003. Dispõe sobre a alteração do termo “Credenciamento” para “Acreditação” para expressar reconhecimento de competência de organismos de avaliação da conformidade no âmbito do Sinmetro.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução n.º 01, de 6 de setembro de 2007. Dispõe sobre a realização pelo Inmetro do Registro dos produtos submetidos à avaliação da conformidade, de acordo

com regulamentos emitidos pelo Inmetro ou em decorrência de competência que lhe seja delegada.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO-DF). Resolução nº 05, de 6 de maio de 2008. Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro.

BRASIL. Lei nº 5966, de 11 de dezembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Institui o Código de Defesa do Consumidor.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9933, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as competências do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, institui a taxa de serviços metrológicos, e dá outras providências.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro-DF). Portaria nº 062, de 05 de abril de 2005. Aprova, para fiel observância de suas disposições, o Regulamento para uso das Marcas Inmetro e suas especificações.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro-DF). Portaria nº 073, de 29 de março de 2006. Aprova, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro-DF). Portaria nº 179, de 16 de junho de 2009. Aprovar, para sua fiel observância, o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e, dos Selos de Identificação do Inmetro.

EUROPEAN COMMISSION. Directorate-General for Enterprise. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach. Luxembourg. Office for Official Publications of the European Communities, 2000.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO): International Trade Centre (ITC), UNCTAD/GATT: Certification Principles and Practices. Suíça, 1980.

(Publicação que contem os 8 modelos de AC. O modelo 5 está citado no último parágrafo da folha 5 e também em nota de rodapé)

\_\_\_\_\_. Conformity assessment - General Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. ISO/IEC 17011:2004. ISO/CASCO/WG 5. Genebra: 2004. Site [http://europa.eu.int/institutions/print\\_index\\_pt.ht](http://europa.eu.int/institutions/print_index_pt.ht), Acessado em 01.06.2004.