

AGREGADO III**XLII REUNIÓN ORDINÁRIA DEL SGT Nº 3****“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”****COMISIÓN DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD****ACTA Nº 01/11**

**GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE
REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS
MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**1. A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS
DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

A elaboração de um regulamento técnico Mercosul e de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade é um processo sistematizado. Este guia apresenta recomendações para o desenvolvimento de ambos.

Previamente à propositura de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, há que se considerar em todo o processo as seguintes questões:

1. o problema foi claramente identificado?
2. todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar?
3. foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?
4. foi realizada uma análise de risco?
5. foram levadas em conta as obrigações, as normas e as diretrizes internacionais?
6. foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade?
7. foram consideradas medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?
8. foi realizada consulta às partes interessadas?
9. foram considerados os impactos e viabilidade do regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?
10. foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?
11. foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
12. foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?

2. DIRETRIZES GERAIS

De maneira genérica, a elaboração de um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:

- a) estabelecimento dos objetivos a alcançar por meio da definição do problema que se quer resolver;
- b) avaliação da relação com a legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais de que o país seja signatário;
- c) projeto básico de elaboração do regulamento Técnico Mercosul, a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.
- d) projeto básico de elaboração de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade, o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários;
- e) notificação e consultas nacionais;
- f) consolidação das contribuições das consultas;
- g) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e
- h) incorporação pelos Estados Partes.

3. ANÁLISE DE RISCO

Análise de risco consiste no processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco. O nível de risco corresponde à magnitude do risco, expressa em termo do grau de severidade do risco (consequências) e da probabilidade de ocorrência da falha do objeto. O grau de severidade do risco consiste na classificação de determinando objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde, segurança dos indivíduos e meio ambiente.

Cada Estado Parte deveria identificar, analisar e avaliar o risco relacionado ao problema identificado. No anexo A, segue uma sugestão de método para análise de risco.

4. VIABILIDADE TÉCNICA

A Análise de Viabilidade consiste na análise da base normativa e da infraestrutura tecnológica para a implantação do Regulamento Técnico Mercosul e do procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. A base normativa diz respeito ao conjunto de normas técnicas em âmbito regional e internacional e de resoluções expedidas pelo Grupo Mercado Comum que definem requisitos técnicos para o objeto.

A análise da infraestrutura tecnológica constitui-se no levantamento de organismos de avaliação da conformidade, acreditados e não acreditados, capacitados a realizar os ensaios e demais procedimentos decorrentes da base normativa identificada, levando-se em consideração a existência de padrões metrológicos ou materiais de referência, necessários à consecução dos objetivos do regulamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade.

A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Não se deverá onerar o setor produtivo mais que o estritamente necessário para a consecução dos objetivos a que a regulamentação se destina.

Na análise da base normativa, deverão ser selecionadas e avaliadas as normas técnicas que serão adotadas como referência para os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade do objeto em estudo. Nesta análise, sempre se deveriam buscar os requisitos mais eficazes para a solução do problema apontado. A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:

- a) normas técnicas internacionais;
- b) normas técnicas regionais.

5 ANÁLISE LEGAL

Deve-se averiguar se o regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade em estudo conflita com algum ato normativo do Mercosul.

À luz da Dec. CMC 20/02, tem-se de considerar que as autoridades nacionais que incorporarão as resoluções do Mercosul estão envolvidas nas discussões no âmbito do Subgrupo de Trabalho.

Todos os acordos internacionais têm de ser considerados na análise da implantação do regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. Em especial, os acordos que compõem a Organização Mundial do Comércio e a Associação Latino-americana de Integração.

6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL martes 5 de abril Uruguay y Paraguay

Dada a diversidade de formas e finalidades dos regulamentos tratados no âmbito dos Subgrupos de Trabalho do Grupo Mercado Comum, é difícil estabelecer uma estrutura padronizada. Contudo, em função da simplicidade, clareza e facilidade de entendimento, esta Guia indica, a seguir, uma estruturação geral, 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 Mercosul e o problema que se quer resolver.

6.2. CAMPO DE APLICAÇÃO

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

6.3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento; quando necessário, indicar.

OBS.: este item serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no Mercosul. Caso já haja definições aprovadas em documentos do bloco, estas definições deverão ser utilizadas.

6.4. SIGLAS

Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.

6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico.

Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.

6.6. REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS

São prescrições e mandatos explicitados no regulamento, constituindo-se do corpo propriamente dito do documento.

Os diversos requisitos deveriam estar 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, as prescrições, estabelecidas de modo claro e objetivo, evitando-se parágrafos muito longos.

No estabelecimento das prescrições regulamentares, preconiza-se a utilização de uma abordagem mais geral, fundamentada em requisitos de desempenho para o objetivo proposto pelo regulamento, que não devem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.

6.7. ITENS OPCIONAIS

6.7.1. JUSTIFICATIVA

Em que se apresentam as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.

6.7.2. ANEXOS

Para uma prescrição específica complementar a uma exigência regulamentar ou para informações adicionais ao regulamento.

06 04 2011 continuar desde aqui

7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Em que se elegem os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento ao regulamento técnico Mercosul específico.

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.

7.1. ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.

Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira o acompanhamento de mercado, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto 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*.

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

- ψ menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;
- ψ características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;
- ψ risco associado em eventual acidente de consumo;
- ψ nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;
- ψ Infraestrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos;
- ψ Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;
- ψ Impacto sobre a competitividade do produto;
- ψ Dificuldade de acompanhamento no mercado;
- ψ Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.

A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco. Por exemplo, 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 consequências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.

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

7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade, seria 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 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.

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 infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, 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.

Os procedimentos de avaliação da conformidade podem trazer diferentes mecanismos combinados. Deve-se deixar claro em quais casos se tem de adotar um mecanismo ou outro.

7.3. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

7.3.1 OBJETIVO

Em que se evidencia o regulamento técnico Mercosul cujos requisitos compõem a base para a avaliação da conformidade.

7.3.2. TERMOS E DEFINIÇÕES

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade; quando necessário, indicar.

7.3.3. SIGLAS

Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.

7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Expressam-se aqui todos as normas e regulamentos técnicos que complementam o procedimento de avaliação da conformidade.

Observação para a ata: a Comissão decidiu comparar os textos da Res. GMC 19/92 com o DT GMC 12/07 com vistas a definir qual texto/referência deverá constar no item mecanismos de avaliação da conformidade.

7.5. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

[Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao regulamento técnico Mercosul correspondente.]

Embora a NM ISO/IEC 17000:2006 e a Resolução GMC 24/03 não tragam a definição de mecanismos de avaliação da conformidade, considerar-se-ão tais mecanismos, neste guia, como os seguintes: certificação, declaração do fornecedor, inspeção, etiquetagem e ensaio.

Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicitações dos mecanismos utilizados como, por exemplo, certificação segundo os modelos 4, 5 e 7. Ademais, seria bastante oportuno também expressar o nível de qualidade aceitável, em termos estatísticos, fundamentado em norma específica, seja internacional seja regional, garantindo critérios de aprovação e rechaço.

Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza no texto.]

7.6. ANEXOS

Como dito anteriormente, estes anexos devem trazer, de forma clara e concisa, itens relevantes à consecução dos objetivos do procedimento de avaliação da conformidade, tais como: ensaios não-normalizados, metodologias de análise, requisitos de sistemas de gestão, dentre outros.

ANEXO A

Sugere-se esta metodologia de análise de risco. Risco pode ser entendido como a probabilidade de ocorrência e diz respeito à frequência com que ocorre o evento provocado pelo produto não conforme.

Para o grau de severidade do risco temos a seguintes classificações:

- a) Insignificante: Sem lesões, pequena perda financeira;
- b) Menor: Tratamento com pequenos socorros, média perda financeira;
- c) Moderada: Tratamento médico necessário, alta perda financeira;
- d) Maior: Graves lesões, comprometer a continuação da atividade, grande perda financeira;
- e) Catastrófica: Morte, Interrupção da atividade, enorme perda financeira.

Para a probabilidade de ocorrência da falha temos a seguintes classificações:

- 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.

As classificações do grau de severidade do risco da probabilidade de ocorrência da falha devem ser suportadas por dados e fatos.

A matriz correlação de análise qualitativa de riscos – nível de riscos – encontra-se abaixo:

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					