



## ATA DA IIª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA CBR

Página: 1/3

### Identificação da Reunião:

<b>Número/Ano: 02/ 2007</b>	<b>Data: 27/08/2007</b>
<b>Início: 14h30min</b>	<b>Término: 17h</b>
<b>Local: MDIC</b>	

### Presentes:

<b>NOME</b>	<b>ENTIDADE</b>
Alfredo Lobo	Inmetro
Annalina Camboim	Inmetro
Eloá França Magalhães	M. Cultura
Daniel Solin Floriz	ANVISA
Cezar Luciano	MCT
Gustavo Henrique Trindade	ANVISA
Itamar Barreto Paes	ANATEL
Clélia Marouelli	ANTAQ
Juracy Rezende Andrade	ANEEL
José Augusto Pinto de Abreu	Consultor
Leonardo Magalhães	M. Defesa
Lucia L. Santos	CEPEL
Laura Schertel F. Mendes	MJ
Leanne de Sousa Freitas	MJ
Magali Malagó	Inmetro
Manuel Lousada	MDIC/STI
Maria Teresa Rezende	Inmetro
Maria Salette Weber	M. Cidades
Maximiliano Martinhão	ANATEL
Maria Angélica Ribeiro	M. Agric.
Rafael Mafra	ANVISA
Ricardo Vidinich	ANEEL
Roberto Guimarães	Inmetro
Rodrigo Lobato	MDIC/STI
Rogério de Oliveira Corrêa	Inmetro
José Gustavo Villaça	M. Cidades
Paulo Coelho	Inmetro
Zilda Maria Faria Veloso	IBAMA

### Entidades Ausentes:

Ministério da Saúde  
Ministério do Trabalho e Emprego  
CNEN  
MRE  
ANTT  
ANA

# ATA DA IIª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA CBR

Página: 2/3

## Assuntos Tratados:

Agenda:

- 1 Abertura
- 2 Aprovação da Ata da 5ª Reunião Ordinária do CBR
- 3 Apreciação da Minuta do Guia de Boas Práticas de Regulamentação com vistas ao encaminhamento ao CONMETRO
- 4 Assuntos Gerais

### I – Abertura

1. O Dr. Manuel Lousada iniciou a reunião dando as boas vindas aos presentes. Em seguida, justificou a ausência do Dr. Francelino Grando, que é o novo Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério e Presidente do CBR.

### II – Aprovação da Ata da 5ª Reunião Ordinária do CBR

2. O Dr. Lousada solicitou a manifestação dos presentes em relação à Ata da 5ª Reunião Ordinária do CBR. Tal documento foi aprovado sem alterações. Em seguida passou a palavra para o Dr. Lobo para apresentação do item seguinte da pauta.

### III – Apreciação da Minuta do Guia de Boas Práticas de Regulamentação

3. O Dr. Lobo fez um repasse sobre a revisão da versão “A” e “B” do Guia de Boas Práticas de Regulamentação. Em seguida, colocou em votação tendo como opções as 2 versões do documento. Os participantes optaram pela versão “B”, que foi a versão aprovada.

4. O Dr. Lousada sugeriu, para otimizar o tempo, que fossem feitos apenas os comentários de conteúdo e conceito que valessem destaques.

5. O Dr. Leonardo, representante do Ministério da Defesa, destacou que a Versão B, apesar de incorporar melhoras perceptíveis à estrutura do documento, incorporou uma mudança significativa no item que concerne ao seu objetivo, que antes tratava de “recomendações” e, nesta versão foi substituído por “orientações e diretrizes”.

6. O Dr. Lobo explicou que a palavra “recomendações” estava muito repetitiva e que a mudança foi feita para melhorar a redação e evitar repetições. O Dr. Roberto Guimarães ressaltou que o Conmetro é soberano e não fazia sentido usar recomendações. O Dr. Rafael Mafra, representante da ANVISA, sugeriu reforçar no item 2, que os anexos do Guia possuíam um caráter explicativo.

7. O Dr. Lousada teceu comentários sobre o item 3 (termos e definições) e sugeriu que fosse recomendado ao Conmetro uma proposta para a revisão dos termos e definições, para melhor se adequarem aos atuais e logo depois atualizar o Guia.

8. A Dra. Laura Mendes, representante do Ministério da Justiça, disse que o ( DPDC) é contrário ao entendimento firmado no Guia de Boas Práticas em Regulamentação, item 3. Termos, definições e siglas, 3.3 Norma técnica, pois, de acordo com a manifestação deste Departamento, exarada na Nota Conjunta nº 318/2006 entende que as normas técnicas foram erigidas à categoria de atos de interesse público pelo art. 39, VIII, da lei nº 8.078/90, que lhe emprestou a força cogente necessária para que sejam exigidas dos fornecedores como um padrão mínimo de qualidade obrigatório. Entretanto, ressalta-se, que a força obrigatória das normas técnicas atribuída pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) está condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos: i) que as normas técnicas digam respeito à relação de consumo; ii) que não haja normas e regulamentos técnicos específicos que disciplinem a matéria; iii) que as normas técnicas passem pelo crivo da legalidade, não violando diplomas, como o CDC e a lei 8.884/94, que regulamenta a concorrência entre as empresas.

## ATA DA IIª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA CBR

Página: 3/3

9. O Dr. Leonardo abordou o item 6.4. Segundo ele, a redação está confusa, o item diz “que não é para usar o requisito prescritivo”. Sugeriu uma revisão no texto. O Dr. Roberto concordou com o comentário e ficou acordado que iria propor uma nova redação.

10. O Dr. Rafael Mafra teceu comentários sobre o item 9.5.3, e a diferença no seu entendimento entre fiscalização e avaliação da conformidade. Explicou, ainda, como são feitos os procedimentos de fiscalização pela ANVISA. O Dr. Lobo esclareceu que, para o Inmetro, fiscalização e avaliação da conformidade são coisas distintas e explicou o procedimento feito pelo Inmetro. O Dr. Lobo esclareceu que cabe à autoridade regulamentadora definir como será feita a fiscalização. O Dr. Rafael sugeriu excluir o item em questão. O Dr. Itamar, representante da ANATEL sugeriu, um texto mais genérico.

11. O Dr. Lobo sugeriu que, para dirimir as dúvidas quanto ao item 9.5.3, fosse feito um grupo de 4 representantes de cada órgão regulamentador para propor uma nova redação para o item. O grupo será composto pela ANVISA, Inmetro, Ministério da Agricultura, ANATEL e ANTAQ. A proposta de nova redação deverá ser disponibilizada para o grupo de trabalho previamente, sugestão que foi aceita por unanimidade.

12. Quanto ao item A.2.1 do anexo, ficou deliberado que o Dr. José Augusto (consultor), irá propor uma redação alternativa para o 6º parágrafo, de maneira a estabelecer a relação entre a adoção de normas internacionais pela ABNT e o exercício da atividade regulamentadora.

O Dr. José Augusto informou, ainda, sobre os trabalhos que estão sendo desenvolvido pela CEET/ABNT sobre gestão de riscos e convidou todos que tenham interesse a participarem.

13. Ao final da reunião, o Guia de Boas Práticas de Regulamentação foi aprovado por unanimidade pelos presentes.

### IV – Encaminhamentos

14. O Dr. Lobo recordou os encaminhamentos aprovados:

- A Secretaria-Executiva agendará reunião do grupo de trabalho;
- Os membros do grupo enviarão proposta para o item 9.5.3 até o dia 12/09;
- A Secretaria-Executiva e o Dr. Roberto Guimarães incorporarão os comentários à versão aprovada do Guia, em 15 dias;
- A Secretaria-Executiva distribuirá a versão aprovada aos membros;

15. O Dr. Lobo ressaltou que na próxima reunião do CBR, que será no dia 13/11, serão retomadas as discussões para implementação do Guia. Solicitou, ainda, que a Secretaria-Executiva encaminhasse as 6 ações consensadas durante o workshop para a implementação do Guia.

O Dr. Lousada sugeriu que fosse incluída nas ações, uma articulação junto ao Itamaraty, no sentido de promover o processo de divulgação do Guia, que poderá ser traduzido para o Espanhol. Ressaltou que este foi um excelente trabalho e um grande esforço do Governo Federal em prol da aprovação do Guia.

### Ações deliberadas no Workshop de Pirenópolis:

- Elaborar o plano de implementação assistida do Guia;
- Agendar uma visita do Presidente do CBR a cada Presidente das Agências para divulgação do Guia;
- Elaborar um plano de divulgação do Guia;
- Elaborar um Kit palestra sobre o Guia para uso por cada Agência Regulamentadora;
- Elaborar um formulário de avaliação sobre o Guia;
- Fazer uma apresentação sobre o Guia no V Congresso das Agências Regulamentadoras (maio/2007).
- Promover junto ao Itamaraty a divulgação do Guia;

### V – Assuntos Gerais

16. Nada mais havendo a tratar o Dr. Lobo e o Dr. Lousada encerraram a reunião, agradecendo a presença de todos.

**ATA DA IIª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA  
CBR**

Página: 4/3

**PENDÊNCIAS**

<b>ITEM DA ATA</b>	<b>AÇÃO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>PRAZO</b>
10	Agendar reunião do grupo de trabalho	Secretaria-executiva	Imediato
14	Apreciar o item 9.5.3	membros	30/09/07
15	Enviar as ações deliberadas durante o workshop	Secretaria-executiva	