

Raquel Martins Rêgo

**MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO
DE METROLOGIA LEGAL**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação da Fundação Cesgranrio
como requisito para a obtenção do título
de Mestre em Avaliação

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ligia Gomes Elliot

Rio de Janeiro
2016

R343m Rêgo, Raquel Martins.
Matriz de avaliação de demandas por regulamentação
de metrologia legal / Raquel Martins Rêgo. - 2016.
85 f.; 30 cm.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ligia Gomes Elliot.
Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação) -
Fundação Cesgranrio, Rio de Janeiro, 2016.
Bibliografia: f. 66-70.

1. Metrologia Legal – Avaliação. 2. Avaliação –
Regulamentação. I. Elliot, Ligia Gomes. II. Título

CDD 389.15

Ficha catalográfica elaborada por Anna Karla S. da Silva (CRB7/6298)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação.

Assinatura

Data

RAQUEL MARTINS RÊGO

**MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO DE
METROLOGIA LEGAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Fundação Cesgranrio, como requisito para a obtenção do título de Mestra em Avaliação.

Aprovada em 27 de abril de 2016

BANCA EXAMINADORA



Profª. Drª. LIGIA GOMES ELLIOT
Fundação Cesgranrio



Profª. Drª. LIGIA SILVA LEITE
Fundação Cesgranrio



Drª. MAYARD SAMIS ZOLOTAR
Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e tecnologia

Dedico esta dissertação ao meu marido, Luiz Fernando Santos Caldas, grande incentivador e amigo. Se, como disse o poeta, “amar é mudar a alma de casa”, posso dizer que em você encontrei o meu lar.

AGRADECIMENTOS

À minha grande orientadora, Prof.^a Dr.^a Lígia Gomes Elliot, pela orientação precisa, gentileza, respeito, carinho e apoio nos momentos de maior dificuldade.

À Prof.^a Dr.^a Lígia Silva Leite, pelos ensinamentos em sala de aula e pela participação na banca examinadora.

À Prof.^a Dr.^a Mayard Samis Zolotar, pela participação na banca examinadora.

Aos docentes do Mestrado em Avaliação da Fundação Cesgranrio, pelos valiosos conhecimentos transmitidos.

Aos funcionários Nilma Gonçalves Cavalcante e Valmir Marques de Paiva e aos funcionários de apoio, por sua gentileza e eficiência no atendimento.

Às funcionárias da Biblioteca, Alessandra Hermógenes e Anna Karla S. da Silva, pelas contribuições a este trabalho e agradável convívio nas tardes de pesquisa.

Aos meus colegas da turma de 2014, pela amizade e troca de experiências. Em especial, às queridas amigas Adriana do Rego Barros, Ana Luiza de Abreu Esteves e Luisianne Barbosa Carvalho, pelo companheirismo e afeto.

Aos colegas do Inmetro, pelo apoio fundamental dado a este estudo e pelo exemplo de dedicação de tantos anos ao serviço público federal.

Aos meus pais, João Sousa Rêgo e Otilia Martins Rêgo, pelo amor, carinho, dedicação e pelo privilégio de compartilhar com eles a jornada desta vida.

À minha família, pelo carinho e compreensão com minhas ausências nestes últimos dois anos: Marcilio Martins Rêgo, Deborah Pedrosa Vianna e Jocélia Maria dos Santos Costa; às minhas filhas do coração Jéssica Costa de Carvalho e Juliana Costa de Carvalho.

Ao Pedro Vianna Rêgo, meu sobrinho, o ser mais especial e luminoso que cruzou meu caminho.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi elaborar e validar uma matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal. O estudo utilizou a abordagem avaliativa centrada na administração, nos termos propostos por Worthen, Sanders e Fitzpatrick (2004). O estudo foi desenvolvido em cinco etapas. Na primeira etapa foi realizada revisão bibliográfica sobre avaliação *ex-ante* e análise de impacto regulatório. Na segunda etapa, foram selecionadas quatro experiências em avaliação *ex-ante* e análise de impacto regulatório para servirem de referências à construção da Matriz. Na terceira etapa, foram selecionados e adaptados aspectos relevantes dos quatro casos para elaboração da Matriz. Na quarta etapa foi elaborada a primeira versão da Matriz e na quinta, a Matriz foi submetida ao processo de validação de conteúdo por especialistas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia e de validação técnica por especialistas da Fundação Cesgranrio. De acordo com as respostas obtidas na validação de conteúdo, a Matriz demonstrou ter boa consistência, tendo tido apenas sete índices de aprovação abaixo de 0,70, ponto de corte considerado satisfatório pelo estudo. A versão final da Matriz foi submetida à validação técnica, que a considerou adequada. Recomenda-se realizar a validação empírica da Matriz em pelo menos três demandas por regulamentação de metrologia legal para verificar sua utilidade como guia procedimental desta atividade e suporte à tomada de decisão por parte da administração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

Palavras-chave: Avaliação *ex-ante*. Regulamentação de Metrologia Legal. Boas práticas regulatórias.

ABSTRACT

The purpose of this study was to develop and validate an evaluation matrix of demands by the legal metrology regulation. The study adopted the evaluative approach focused on administration, as proposed by Worthen, Sanders and Fitzpatrick (2004). The study was developed into five phases. The first one was dedicated to the literature review on ex-ante evaluation and regulatory impact analysis. In the second, four experiences in ex-ante evaluation and regulatory impact analysis were selected to serve as references for the Matrix development. The third phase aimed to select and adapt relevant aspects of these four cases for the Matrix development. The fourth phase consisted of drafting the Matrix's first version. At the fifth phase the Matrix was submitted to the content validation process by National Institute of Metrology, Quality and Technology specialists and technical validation by experts from the Cesgranrio Foundation. According to the responses obtained in the content validation, the Matrix demonstrated to have a good consistency having received only seven approval ratings below 0.70, the cut-off point considered satisfactory by the study. The final version of the Matrix submitted to technical validation was considered adequate. Based on the study's results, it was recommended to perform an empirical validation of the Matrix by at least three demands of the legal metrology regulation. This validation will emphasize the Matrix's usefulness as a procedural guide to this activity and to support the decision-making process by the National Institute of Metrology, Quality and Technology administration.

Keywords: *Ex-ante* evaluation. Legal Metrology Regulation. Better regulation practices.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	O ciclo político da União Europeia.....	20
Figura 2	O Ciclo ROAMEF.....	22
Figura 3	Etapas do processo de regulamentação técnica metrológica.....	26
Quadro 1	Matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal – primeira versão.....	34
Quadro 2	Matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal – segunda versão.....	39
Quadro 3	Categoria 1 – Problema.....	44
Figura 4	Ciclo da ação regulatória em metrologia legal.....	47
Quadro 4	Categoria 2 - Infraestrutura de apoio à regulamentação.....	49
Quadro 5	Categoria 3 - Posicionamento das partes interessadas.....	52
Quadro 6	Categoria 4 - Impactos regulatórios.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Validação de conteúdo da Categoria 1 – Problema, por indicador....	35
Tabela 2	Validação de conteúdo da Categoria 2 – Infraestrutura de apoio à regulamentação, por indicador.....	36
Tabela 3	Validação de conteúdo da Categoria 3 – Posicionamento das partes interessadas, por indicador.....	36
Tabela 4	Validação de conteúdo da Categoria 4 – Impactos regulatórios, por indicador.....	37

SUMÁRIO

1	MEDIDAS, UNIDADES E INSTRUMENTOS: DA METROLOGIA À AVALIAÇÃO.....	11
1.1	O INMETRO E A METROLOGIA LEGAL.....	11
1.2	OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	16
2	PRINCÍPIOS, DIRETRIZES E FERRAMENTAS: DAS BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS À REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL.....	17
2.1	REGULAÇÃO.....	17
2.2	PRÁTICAS AVALIATIVAS EM REGULAÇÃO: EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS E NACIONAIS.....	20
2.2.1	A União Europeia e o <i>Better Regulation</i>.....	20
2.2.2	O caso do Reino Unido: transparência, monitoramento e avaliação.....	21
2.2.3	O caso brasileiro: análise de impacto regulatório como instrumento de melhoria da regulação na Anvisa.....	23
2.3	O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA.....	24
2.3.1	Iniciativas para aprimorar a qualidade da regulamentação no Inmetro.....	24
2.3.2	Processo de regulamentação técnica metrológica: formalização, transparência e participação.....	25
3	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	30
3.1	A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO CONTEXTO DA AVALIAÇÃO.....	30
3.2	QUESTÕES AVALIATIVAS.....	31
3.3	ETAPAS DE ELABORAÇÃO DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO.....	32
3.4	COMPONENTES DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO.....	33
3.5	VALIDAÇÃO DA MATRIZ.....	34
4	A MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL.....	40
4.1	CATEGORIA 1 - PROBLEMA.....	42
4.2	CATEGORIA 2 - INFRAESTRUTURA DE APOIO À REGULAMENTAÇÃO.....	48
4.3	CATEGORIA 3 - POSICIONAMENTO DAS PARTES INTERESSADAS.....	51
4.4	CATEGORIA 4 - IMPACTOS REGULATÓRIOS.....	55
4.5	VERSÃO RESUMIDA DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL.....	61
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES.....	64
	REFERÊNCIAS.....	66
	APÊNDICE A - Documentos enviados aos Especialistas para a Validação de Conteúdo da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal.....	72

1 MEDIDAS, UNIDADES E INSTRUMENTOS: DA METROLOGIA À AVALIAÇÃO

De acordo com alguns estudiosos das Ciências Sociais, as estruturas e instituições da sociedade moderna têm como uma de suas principais características a confiança. Esta confiança está expressa no cotidiano das pessoas: embora saibam que pontes possam cair e escadas possam quebrar, as pessoas atravessam pontes e sobem escadas diariamente, sem necessariamente considerar todos os perigos e riscos envolvidos nestas ações. Esta confiança é originada na “experiência de que tais sistemas geralmente funcionam como se espera que eles o façam” (GIDDENS, 1991, p. 31).

Tomando a confiança nos sistemas como um dos pressupostos da vida moderna, é compreensível que as pessoas aceitem as informações dadas nos produtos que consomem normalmente, de forma quase automática, porque confiam nestas informações.

No caso específico do cidadão brasileiro, cabe a pergunta: será que os brasileiros confiam nas medições realizadas por instrumentos que estão à sua vista, como as balanças utilizadas em mercados, e nos produtos que foram medidos e embalados longe de sua presença, como os alimentos e artigos de higiene?

1.1 O INMETRO E A METROLOGIA LEGAL

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) foi criado pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973), que instituiu o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). O Sinmetro é composto por organismos públicos e privados que atuam nas áreas de metrologia, normalização, qualidade industrial e avaliação da conformidade.

A Lei criou ainda o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), um colegiado interministerial que exerce a função de órgão normativo do Sinmetro, tendo o Inmetro como sua secretaria executiva. Ele é formado por representantes máximos de 11 ministérios e pelos presidentes do Inmetro, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), da Confederação Nacional da Indústria (CNI), da Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC) e do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). Dentre suas atribuições, destaca-se a de “formular, coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de

produtos, serviços e pessoal [...]” (INMETRO, [2012a]). O Conmetro publica resoluções que norteiam a atuação do Inmetro, especificamente no que tange à metrologia legal e à avaliação da conformidade.

Autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o Inmetro tem como missão “prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do país.” (INMETRO, [2007]). O Instituto atua nas áreas de metrologia legal, avaliação da conformidade, acreditação, metrologia científica e industrial, inovação, tecnologia e barreiras técnicas às exportações, com atividades que vão desde a elaboração de regulamentos técnicos até o exercício do poder de polícia administrativa.

O Inmetro atua por meio de um modelo descentralizado, com a delegação de atividades a institutos de metrologia e qualidade, conhecidos como Institutos de Pesos e Medidas. Estes órgãos fazem parte da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade-Inmetro (RBMLQ-I), que possui 23 órgãos estaduais, um órgão municipal e duas superintendências do Inmetro (INMETRO, [2012b]).

A Metrologia Legal abrange todo o universo de medições realizadas de acordo com requisitos previstos em textos legais, aplicáveis a instrumentos de medição, medidas materializadas, métodos de medição e mercadorias pré-embaladas, que são aqueles medidos e acondicionados sem a presença do consumidor e colocados posteriormente à venda. Estes textos legais são os regulamentos técnicos no campo da metrologia legal, documentos de cumprimento obrigatório em todo o território nacional, que descrevem os requisitos necessários à aprovação e comercialização de instrumentos de medição e à venda de mercadorias pré-embaladas.

De acordo com a Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 (BRASIL, 1999), e alterações posteriores, o campo de aplicação destes regulamentos deve estar relacionado à prevenção de práticas enganosas de comércio, à segurança, ao meio ambiente e à proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal.

Os instrumentos de medição regulamentados pelo Inmetro estão presentes no cotidiano do cidadão brasileiro: é o caso das balanças comerciais, das bombas de gasolina, dos medidores de energia elétrica, água e gás, dos taxímetros, dos termômetros clínicos, dos medidores de pressão arterial (esfigmomanômetros),

dentre outros. O universo de mercadorias pré-embaladas é ainda mais amplo, abrangendo os alimentos vendidos em embalagens fechadas tais como feijão, arroz, leite, bem como artigos de higiene, limpeza etc.

Além de definir os requisitos dos produtos, os regulamentos estabelecem de que forma o Inmetro fará o controle prévio e sua fiscalização no mercado. Em metrologia legal, este modelo de atuação é denominado controle metrológico legal, e é composto pelas seguintes atividades: controle legal dos instrumentos de medição, supervisão metrológica e todas as operações que têm por finalidade examinar e demonstrar as condições de um instrumento de medição, determinando suas características metrológicas (BRASIL, 2016). Este modelo está alinhado com as recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), sediada na França, da qual o Brasil é país membro.

O controle legal dos instrumentos de medição compreende a aprovação de modelo e as verificações, que são processos de controle prévio e *a posteriori*, de acordo com os regulamentos específicos. Estas atividades são realizadas mediante o pagamento de taxas definidas em lei (BRASIL, 1999).

Caso o regulamento assim defina, o instrumento de medição deverá ter seu modelo aprovado pelo Inmetro. O requerente da aprovação é geralmente o fabricante ou importador, que detém a responsabilidade legal pelo instrumento de medição. O modelo é aprovado caso esteja em conformidade com as exigências regulamentares, e somente após esta aprovação poderá ser fabricado. A portaria de aprovação de modelo é publicada no Diário Oficial da União e disponibilizada no sítio do Inmetro.

Outro mecanismo de controle prévio é a verificação inicial, que consiste em exame e ensaios realizados nos instrumentos de medição antes de sua colocação no mercado. Esta atividade é geralmente realizada nas dependências do fabricante, e, de acordo com o regulamento, pode ser realizada por amostragem ou em cada unidade fabricada. Sua realização fica a cargo dos órgãos delegados e das superintendências do Inmetro nos estados.

O instrumento de medição em uso pode ser submetido a outras verificações, que são denominadas subseqüentes. Elas podem ocorrer periodicamente (conforme frequência prevista em regulamento), após reparo e manutenção do instrumento ou mesmo por solicitação de seu detentor. Esta atividade também é realizada pelos órgãos delegados do Inmetro e suas superintendências. As verificações

subsequentes são mecanismos de controle *a posteriori*. Nesta etapa, o responsável legal pelo instrumento de medição é o seu detentor (como, por exemplo, um estabelecimento comercial), que pode ser penalizado em caso de não conformidade às exigências regulamentares.

Além do controle legal dos instrumentos de medição, o Inmetro realiza a supervisão metrológica, que compreende atividades como a vigilância de campo, a vigilância de mercado e a vigilância do sistema da qualidade. Estas atividades buscam determinar se os instrumentos de medição, as medições e as mercadorias pré-embaladas estão em conformidade com a legislação metrológica (OIML, 2004).

O controle metrológico legal acarreta custos não apenas para o Estado, mas para toda a sociedade, com maiores impactos para o setor produtivo, os comerciantes e os consumidores. Tendo em vista estes impactos, o Inmetro se preocupa em avaliar o contexto, os custos e os benefícios de sua atuação. Esta análise ocorre tanto para os regulamentos na área de Avaliação da Conformidade quanto para os regulamentos na área de Metrologia Legal. Como a autora trabalha na Diretoria de Metrologia Legal, este estudo será focado nas questões relativas à regulamentação de metrologia legal.

As demandas por regulamentação de metrologia legal são apresentadas ao Inmetro pelos mais variados segmentos da sociedade: classe política, órgãos de governo, fabricantes de instrumentos de medição, consumidores, entre outros. Elas também podem ser identificadas de forma proativa, por especialistas do Inmetro e da RBMLQ-I.

Para fundamentar a tomada de decisão com relação à demanda identificada, é realizada uma avaliação interna (ANGUERA; CHACÓN, 2008), chamada de análise de demandas por regulamentação técnica metrológica, que resulta em um relatório com recomendações à Diretoria. O processo de análise de demandas tem como objetivo julgar o mérito e o impacto da regulamentação demandada, oferecendo informações para apoiar a tomada de decisão por parte da Diretoria.

Na análise de demandas é necessário compreender o problema apresentado e avaliar se as ações do controle metrológico legal poderão mitigá-lo. Seguindo as Diretrizes de Regulamentação do Inmetro (BRASIL, 2015), é necessário responder a uma série de perguntas, como:

- O problema apresentado está no campo de atuação do Inmetro?

- Quais são as partes interessadas ou *stakeholders*¹ relativos ao problema apresentado?
- Quais são os interesses dos *stakeholders* sobre o assunto?
- Quais são os riscos da manutenção do cenário atual?
- O assunto envolve a competência de outros órgãos de governo?
- Qual a legislação relacionada ao assunto?
- Quais são os custos e impactos das ações a serem empreendidas?
- Quais são os benefícios esperados com a atuação do Inmetro?
- Existe base normativa para auxiliar o desenvolvimento da regulamentação?
- Existe registro de boas práticas internacionais para tratamento do problema?

Para atender às perguntas mencionadas e outras que possam surgir ao longo da análise, é necessário realizar ampla pesquisa. Também é possível consultar diretamente as partes interessadas por meio de *surveys* e painéis setoriais, nos quais especialistas convidados debatem o assunto com as partes interessadas.

Embora os métodos de análise tenham evoluído nos últimos anos, ainda não é possível responder à totalidade das perguntas formuladas, fazendo com que as recomendações careçam da fundamentação necessária – sobretudo se levarmos em consideração o alcance e o impacto das ações do Inmetro. O processo avaliativo não é sistematizado, cabendo ao avaliador decidir, de forma por vezes intuitiva, qual será a metodologia de avaliação utilizada. Outro problema basilar é a insuficiência dos critérios adotados para a avaliação, dificultando os julgamentos por parte do avaliador (ELLIOT, 2015).

Como não existem indicadores pré-estabelecidos, os resultados das avaliações não podem ser usados futuramente em avaliações *ex-post*. Além disso, os avaliadores enfrentam grande dificuldade para lidar com as informações qualitativas recolhidas ao longo do processo. Como consequências diretas, o processo tem demonstrado grande lentidão e falta de objetividade. Indiretamente, percebe-se a ausência de objetivos claros para a atuação do Inmetro nos projetos de regulamentação recomendados pelos avaliadores e aceitos pela Diretoria de Metrologia Legal.

¹ O conceito de *stakeholder* aqui utilizado foi elaborado por Freeman em 1984 e resumido por Lima como “qualquer grupo ou indivíduo que pode afetar ou é afetado pelo alcance dos objetivos da organização” (LIMA, 2010, p. 52).

1.2 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Para suprir as necessidades mencionadas, este estudo teve como objetivo construir uma matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal que reúna aspectos relevantes para a tomada de decisão por parte do Inmetro.

Embora não tenha havido solicitação formal por parte da administração do Inmetro, a própria autora detectou a necessidade de aperfeiçoar as práticas avaliativas da Instituição. A experiência da autora e as dificuldades encontradas em seu cotidiano foram os maiores motivadores para a realização deste estudo. Assim, este estudo pretende deixar como legado a transformação do processo de análise de demandas em uma verdadeira avaliação.

No processo de regulamentação, o Inmetro deve atuar como um mediador entre os diferentes atores da sociedade, com seus interesses diversos, neutralizando os interesses privados em prol do maior benefício à coletividade. Para isso, é necessário ter informações confiáveis e respaldadas no melhor conhecimento técnico possível. Desta forma, a importância deste trabalho encontra-se na necessidade, por parte da Instituição, de tomar decisões fundamentadas objetivamente e de forma sensível ao ambiente complexo no qual está inserida.

2 PRINCÍPIOS, DIRETRIZES E FERRAMENTAS: DAS BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS À REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL

A regulamentação de metrologia legal contém o embasamento legal para o controle dos instrumentos de medição e mercadorias pré-embaladas. Sua elaboração é um processo complexo, que envolve a participação de segmentos da sociedade com interesses muitas vezes antagônicos. Por sua complexidade e impacto na sociedade, todo o processo de regulamentação já seria um rico objeto de pesquisa acadêmica.

O objeto deste estudo, contudo, está na primeira etapa do processo de regulamentação, a avaliação do problema que se pretende mitigar com o controle metrológico legal. Como será exposto adiante, esta avaliação é realizada com base nos mesmos pressupostos das boas práticas regulatórias. Foram selecionadas algumas referências destas práticas, dentro e fora do Brasil, para a construção da matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal. Neste capítulo, serão apresentadas as principais características dos casos selecionados.

2.1 REGULAÇÃO

A regulação é uma intervenção do Estado no funcionamento do mercado e no comportamento dos entes econômicos, com o objetivo de minimizar ou solucionar algum problema (falha de mercado) na sociedade. De acordo com o Conmetro, órgão que exerce a função de órgão normativo do Sinmetro, o termo pode ser definido 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” (BRASIL, 2007a, p. 21).

A regulação visa promover o interesse público e garantir o acesso da população a elementos importantes como saúde, direitos do consumidor, segurança, meio ambiente, entre outros. São funções inerentes à regulação “a edição de regras, a garantia de sua aplicação e a punição de infrações”, informa Aragão (2002 apud IDEC, 2011, p. 12). Além disso, também são atividades regulatórias o estabelecimento de “mecanismos de incentivo, de políticas contratuais, de responsabilização, os acordos ou mecanismos de reconhecimento mútuo ou o desenvolvimento de campanhas educativas” (BRASIL, 2007a, p. 20).

No Brasil, a atividade regulatória ganha maior destaque com as reformas promovidas pelo governo Fernando Henrique Cardoso (1995-2002). No Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, publicado em 1995, o então presidente advoga por um novo modelo de administração pública, que denominou gerencial, tendo como focos a eficiência (alcance dos objetivos com o menor custo) e o atendimento ao cidadão, entendido como maior cliente do Estado. Neste novo modelo, o Estado deveria abandonar gradualmente as funções de executor ou prestador de serviços, para tornar-se basicamente regulador, salvo nos casos de serviços essenciais como saúde e educação (BRASIL, 1995). De acordo com Peci (2011, p. 337):

A regulação entra na agenda política brasileira como consequência de um processo de desestatização que privilegiou as estratégias de privatização e concessão de serviços públicos, mas foi caracterizado por relativa fragmentação das políticas regulatórias e pela priorização dos objetivos econômicos.

Cabe ressaltar que este modelo centrado na racionalidade e na eficiência se insere em uma discussão mais ampla sobre o próprio conceito de Estado. Com a crise econômica das décadas de 1970 e 1980, questões sobre o tamanho do Estado, suas funções e objetivos estavam na pauta de acadêmicos e governos em todo o mundo. Para alguns, a resposta estaria na doutrina do Estado mínimo, encabeçada por Margaret Thatcher, primeira ministra do Reino Unido de 1979 a 1990, e Ronald Reagan, presidente dos Estados Unidos de 1981 a 1989.

Neste sentido, surgiram diversas críticas às reformas empreendidas no governo Fernando Henrique Cardoso, taxadas como representativas do neoliberalismo pregado por Reagan e Thatcher. A presidência rebateu estas críticas no próprio Plano Diretor, explicando que o remédio para a crise não estava na doutrina neoliberal, mas na “ideia da reforma ou reconstrução do Estado, de forma a resgatar sua autonomia financeira e sua capacidade de implementar políticas públicas” (BRASIL, 1995, p. 16).

Neste mesmo ano, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) publicou um *checklist* de referência para a tomada de decisão regulatória (OCDE, 1995). O *checklist*, composto por 10 questões, tinha como objetivo auxiliar os governos a desenvolver e implementar uma melhor regulação, sendo aplicável em todos os níveis de tomada de decisão e elaboração de políticas.

Estas questões refletem princípios de boa tomada de decisão que são usadas nos países da OCDE para melhorar a efetividade e eficiência da regulação governamental por meio da atualização da base legal e factual para as regulações, da clarificação de opções, da assistência aos funcionários para o alcance de melhores decisões, da identificação de regulamentos defasados ou desnecessários, e da maior transparência às ações governamentais. O *Checklist*, contudo, não funciona sozinho – ele deve ser aplicado dentro de um sistema regulatório mais amplo que inclui elementos como coleta e análise da informação, processos de consulta e avaliações sistemáticas de regulamentos em vigor. (tradução livre) (OCDE, 1995, p. 9).

O *checklist* da OCDE (OCDE, 1995, p. 9-10) apresentava as seguintes questões:

1. O problema está corretamente definido?
2. A ação do governo é justificada?
3. A regulação é a melhor forma de ação governamental?
4. Existe base legal para a regulação?
5. Qual é o nível apropriado (ou níveis) de governo para esta ação?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?
7. A distribuição dos efeitos entre a sociedade é transparente?
8. A regulação é clara, consistente, compreensiva e acessível aos usuários?
9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar seus pontos de vista?
10. Como a conformidade à regulação (*compliance*) será alcançada? (tradução livre)

Seguindo a OCDE, diversos países e instituições publicaram guias de boas práticas regulatórias (LIMA, 2010), contendo diretrizes e instrumentos de avaliação *ex-ante* e *ex-post*. Para este estudo, serão utilizados os exemplos da União Europeia e do Reino Unido, no campo internacional², e as experiências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Inmetro, no campo nacional. Aspectos gerais de cada uma dessas referências serão apresentados a seguir.

² Os Estados Unidos foram pioneiros na utilização da Análise de Impacto Regulatório, que foi iniciada no governo Reagan (KIRKPATRICK; PARKER, 2007 apud LIMA, 2010). No entanto, a União Europeia e o Reino Unido foram selecionados como referências por sua maior proximidade com o modelo de metrologia legal adotado no Brasil.

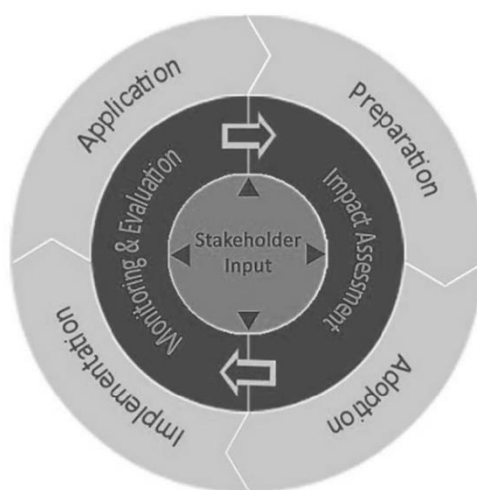
2.2 PRÁTICAS AVALIATIVAS EM REGULAÇÃO: EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS E NACIONAIS

2.2.1 A União Europeia e o *Better Regulation*

Criada em 1950, a União Europeia conta atualmente com 28 países e 503 milhões de habitantes (UNIÃO EUROPEIA, [2015]). Os países membros congregam sua soberania por meio de instituições comuns como o Parlamento Europeu, o Conselho e o Conselho Europeu. A Comissão Europeia é outra instituição de destaque, tendo como uma de suas atribuições apresentar propostas legislativas ao Parlamento e ao Conselho (COMISSÃO EUROPEIA, 2014).

O processo de elaboração de atos normativos pela Comissão Europeia é guiado pelo *Better Regulation* (Melhor Regulação, em tradução livre). O *Better Regulation* é uma iniciativa composta por princípios, diretrizes e instrumentos de monitoramento e avaliação que orientam a elaboração de leis e políticas na União Europeia, para que estas atinjam seus objetivos ao menor custo. Além disso, busca assegurar que as leis e políticas sejam preparadas, implementadas e revisadas de forma transparente, apoiadas pela melhor evidência possível e contando com a participação das partes interessadas (EUROPEAN COMMISSION, 2015b).

Figura 1 - O ciclo político da União Europeia



Fonte: EUROPEAN COMMISSION (2015b, p. 6).

O *Better Regulation* cobre todo o ciclo político da União Europeia: o projeto de lei, a elaboração da lei em si, a sua implementação (incluindo o *law enforcement*), a avaliação *ex-post* e a revisão, como se pode observar na Figura 1. Para cada uma

destas fases são oferecidos “princípios, objetivos, ferramentas e procedimentos para garantir que a União Europeia tenha a melhor regulação possível” (EUROPEAN COMMISSION, 2015b, p. 5).

2.2.2 O caso do Reino Unido: transparência, monitoramento e avaliação

No Reino Unido, todas as propostas de políticas, programas e projetos devem ser submetidas a uma avaliação inicial³, de acordo com as diretrizes e princípios estabelecidos em um manual denominado *Green Book*⁴. Seu objetivo é garantir que nenhuma política, programa ou projeto seja adotado sem antes responder às seguintes questões: “Existem formas melhores de se atingir este objetivo? Existem melhores usos para estes recursos?” (HM TREASURY, 2011, p. 1).

Assim como as publicações do *Better Regulation*, o *Green Book* funciona como um grande guia para a elaboração de políticas e leis consistentes, efetivas e eficientes. As avaliações realizadas à luz do *Green Book* têm como objetivo apoiar a tomada de decisão governamental. Cada departamento ou instituição governamental pode publicar seu próprio guia, desde que esteja em consonância com o *Green Book*.

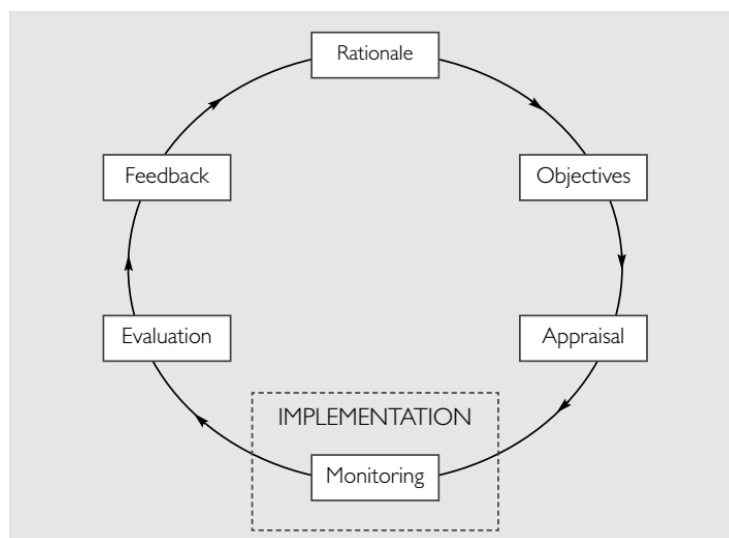
A publicação enfatiza a importância da avaliação e do monitoramento em todos os estágios da política pública ou ação regulatória. Esta visão integrada é denominada de “Ciclo ROAMEF”, conforme explicitado na Figura 2.

O *Green Book* salienta que o esforço empreendido nas avaliações deve ser proporcional aos valores envolvidos, aos resultados em jogo e ao tempo disponível. Assim, afirma que é necessário realizar os seguintes passos: em primeiro lugar, verificar se existe claramente uma necessidade para o estabelecimento daquela política ou lei; em seguida, garantir que qualquer proposta de intervenção irá acarretar benefícios que pelo menos justifiquem os custos de sua implantação.

³ Esta avaliação inicial é denominada *appraisal*, que no português poderia ser traduzida como apreciação ou mesmo avaliação. Neste estudo, seguindo a terminologia consagrada na área de Avaliação, o termo *appraisal* será traduzido como avaliação *ex-ante*.

⁴ O estabelecimento de manuais para a administração pública é uma prática comum no governo britânico. Além do *Green Book*, o governo disponibiliza manuais como o *Orange Book*, voltado para gestão de riscos; o *Magenta Book*, que complementa o *Green Book* e orienta o projeto de avaliações; e o *Blue Book*, voltado para os regulamentos e políticas públicas para a indústria pesqueira. Para maiores detalhes, ver: <<https://www.gov.uk/government/how-government-works>>.

Figura 2 - O Ciclo ROAMEF



Fonte: HM TREASURY (2011, p. 3).

Após a identificação do problema, os avaliadores devem listar as opções de ação governamental para combatê-lo e avaliar seus impactos. Como em qualquer avaliação, o julgamento de valor realizado tem prazo de validade, especialmente em contextos complexos e mutáveis, como é o caso das políticas públicas e atividades regulatórias. Sobre este aspecto, o governo britânico afirma (HM TREASURY, 2011, p. 4):

Em particular, enquanto opções são desenvolvidas, é geralmente importante rever mais de uma vez o impacto dos riscos, incertezas e vieses inerentes. Isto ajuda a evitar falsa precisão e a providenciar um entendimento razoável sobre se, à luz de circunstâncias mutáveis, a proposta continuará valendo o que custou.

A apresentação dos relatórios de avaliação não foi esquecida pelo governo britânico. De acordo com o *Green Book*, as conclusões e recomendações expressas no relatório devem estar embasadas em evidências suficientes, facilmente compreensíveis pelo leitor que queira checar os cálculos e demais informações de base. Além disso, as avaliações *ex-ante* devem conter informações que sirvam de base para a condução de avaliações posteriores (HM TREASURY, 2011).

Outro aspecto importante nas avaliações orientadas pelo *Green Book* é a participação dos *stakeholders*, ou partes interessadas. Além da visão integrada da avaliação nos diversos estágios da política ou ação regulatória, o *Green Book* prega a integração do regulamentador com os demais órgãos de governo, considerando

que cada lei ou política pode causar impactos além de sua esfera de atuação – uma lei de trânsito, por exemplo, certamente tem interfaces com questões de saúde pública. Desta forma, o *Green Book* recomenda a consulta sistemática a especialistas ou órgãos de governo responsáveis por cada aspecto do que está sendo avaliado.

2.2.3 O caso brasileiro: análise de impacto regulatório como instrumento de melhoria da regulação na Anvisa

Visando à melhoria do sistema regulatório brasileiro, o governo federal instituiu, em 2007, o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG (BRASIL, 2007b). Desde então, o PRO-REG vem promovendo diversas ações como capacitação de servidores das agências reguladoras, eventos com participação de especialistas na área de regulação, publicação de livros, dentre outras. A Anvisa participou desde o início das ações do PRO-REG, sendo escolhida como piloto para implantação da Análise de Impacto Regulatório (ANVISA, 2008).

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é uma ferramenta que busca identificar os impactos negativos e positivos de uma ação regulatória, quantificando seus benefícios, custos e riscos. O objetivo da AIR é dar suporte aos tomadores de decisão, apresentando opções regulatórias para tratamento dos problemas identificados e contribuindo para o alcance dos objetivos das políticas públicas. A AIR informa qual opção pode gerar maior benefício líquido para a sociedade (OCDE, 2012), ainda que esta tomada de decisão envolva questões que fujam à mera racionalização de custos x benefícios.

Como resultado das ações do PRO-REG, a Anvisa instituiu, em 2008, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) com o objetivo de aperfeiçoar a regulação em vigilância sanitária (LIMA, 2010). Um dos frutos do PMR foi a publicação do guia Boas Práticas Regulatórias (ANVISA, 2008), que incorporou o discurso da OCDE e de instituições reguladoras internacionais, estabelecendo ferramentas e diretrizes para aprimorar o processo de regulamentação na agência. De acordo com o guia (ANVISA, 2008, p. 3):

O PMR tem as seguintes diretrizes:

- a) o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação;
- b) a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e
- c) o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

O objetivo geral do Programa é modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.

O PMR destaca ações como a elaboração da Agenda Regulatória Anual e a incorporação da AIR ao processo de regulamentação. Para analisar os impactos regulatórios é necessário realizar estudos especializados e consultas aos *stakeholders*, o que pode resultar em lentidão no processo de regulamentação. Tendo em vista esta realidade, a Anvisa definiu que as AIR teriam níveis de aprofundamento variados em função da complexidade do tema, sua abrangência e repercussão. O processo conta com ferramentas informatizadas, que registram e sistematizam os dados obtidos nas consultas e nas demais etapas da regulamentação (ANVISA, 2008).

2.3 O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA

2.3.1 Iniciativas para aprimorar a qualidade da regulamentação no Inmetro

Ainda que não tenha a natureza jurídica de agência reguladora, o Inmetro se vale de mecanismos regulatórios de comando e controle ao elaborar os regulamentos técnicos, fiscalizar os atores sociais e produtos sujeitos à regulamentação e aplicar penalidades nos casos de não conformidade. Sobre este tipo de regulação, Lima (2010, p. 20) afirma que:

Baldwin e Cave (1999 apud LIMA, 2010) entendem que a essência do tipo de regulação 'comando e controle' refere-se ao esforço de influenciar o comportamento das firmas reguladas, por meio da imposição de sanções, daí a necessidade de os reguladores serem revestidos de autoridade. A força da lei é utilizada para proibir determinadas condutas ou para direcionar os agentes em ações consideradas benéficas ou mesmo no estabelecimento de condições de entrada a um determinado setor.

A regulamentação técnica evoluiu no Inmetro com base nas mesmas referências das agências reguladoras brasileiras, como as recomendações da OCDE e as práticas de regulamentadores estrangeiros. Estas referências compuseram o Guia de Boas Práticas de Regulamentação, publicado pelo Conmetro em 2007 (BRASIL, 2007a), mesmo ano da criação do PRO-REG. No Guia, o Conmetro estabelece princípios e diretrizes para todo o processo de regulamentação técnica, desde as análises iniciais até a efetiva implantação do regulamento:

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. (BRASIL, 2007a, p. 3).

Seguindo as diretrizes do Conmetro, o Inmetro aprimorou o processo de regulamentação técnica buscando formalização, transparência e participação social, além de promoção da eficácia e eficiência dos regulamentos técnicos. Para internalizar estas diretrizes, o Inmetro publicou recentemente a Portaria nº 252, de 27 de maio de 2015 (BRASIL, 2015), que está em fase de implantação.

Como informado no primeiro capítulo, o Inmetro possui duas diretorias regulamentadoras. Este estudo está voltado para a regulamentação em metrologia legal, mas as experiências da Diretoria de Avaliação da Conformidade também serão levadas em consideração.

2.3.2 Processo de regulamentação técnica metrológica: formalização, transparência e participação

De acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC), regulamento técnico⁵ é (INMETRO, 2014a, p. 11):

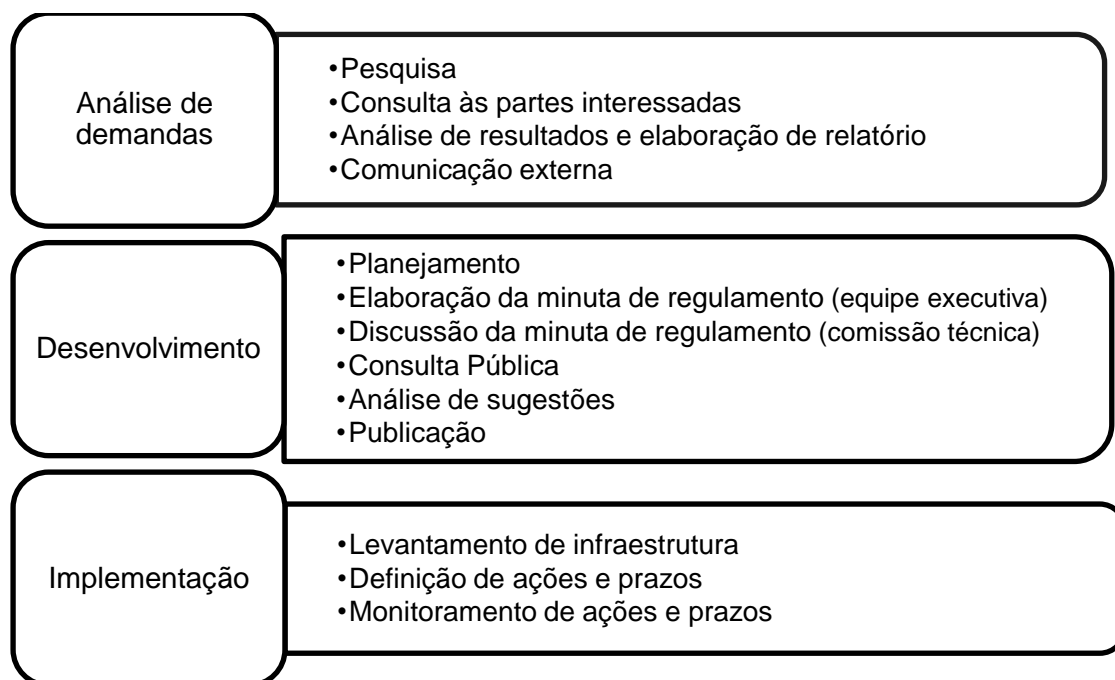
⁵ Outra definição para regulamento técnico pode ser encontrada na Resolução Conmetro nº 11, de 1975.

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 compulsório. Poderá também tratar parcialmente ou exclusivamente de terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.

Embora os regulamentos técnicos expedidos pelo Inmetro causem impactos consideráveis ao setor produtivo, a outros órgãos de governo, ao comércio, aos prestadores de serviço e aos consumidores, seu foco não está na regulação dos mercados. A atividade regulatória do Inmetro, no caso da metrologia legal, restringe-se a questões técnicas e metrológicas do objeto, focando em seu desempenho frente a padrões definidos na regulamentação.

O processo de regulamentação técnica metrológica é composto por três etapas, conforme Figura 3:

Figura 3 - Etapas do processo de regulamentação técnica metrológica



Fonte: A autora (2016).

Primeira etapa do processo de regulamentação, a análise de demandas é iniciada com a identificação de problemas no campo da metrologia legal, ou seja, problemas que dizem respeito aos instrumentos de medição e às mercadorias pré-embaladas. Estes problemas podem ser identificados internamente, por

especialistas do Inmetro, de suas superintendências e dos órgãos delegados, ou externamente, por meio de denúncias e consultas recebidas de diversos segmentos da sociedade, como associações civis, fabricantes, órgãos de governo e setor produtivo, dentre outros. Para minimizar os problemas identificados, o Inmetro pode ser demandado a desenvolver novo regulamento, aperfeiçoar regulamento em vigor ou mesmo sua revogar algum ato normativo.

A análise de demandas tem como objetivos julgar o mérito e o impacto da regulamentação pleiteada, bem como fornecer informações úteis à Diretoria de Metrologia Legal para a tomada de decisão. Sempre que possível, são realizadas pesquisas de opinião com os segmentos interessados e afetados pela regulamentação proposta. Ao final do processo é elaborado um relatório com os resultados da avaliação e recomendações para a Diretoria, formalizado em um processo administrativo (INMETRO, 2015c).

Caso seja decidido regulamentar ou aperfeiçoar um regulamento, passa-se à etapa do desenvolvimento, na qual são estabelecidos projetos de regulamentação técnica metrológica. Cada projeto tem um gestor, que coordena as atividades e as documenta nos processos administrativos abertos na etapa anterior. São designados especialistas internos, que elaboram a primeira minuta do regulamento (INMETRO, 2015b).

Com a minuta de regulamento elaborada, o gestor do projeto convida representantes das partes interessadas para discutir o texto proposto. O cadastro de partes interessadas é alimentado com pesquisas na *internet* e com bases de dados disponíveis, e procura ser o mais completo possível, tanto em quantidade quanto em representação de cada segmento afetado. Todos os cadastrados são convidados a participar do projeto por meio de ofício da Diretoria de Metrologia Legal. Aqueles que aceitam o convite compõem uma Comissão Técnica de Metrologia Legal, regida pela Portaria Inmetro nº 337, de 10 de julho de 2013 (BRASIL, 2013; INMETRO, 2015b).

A Comissão discute a minuta de regulamento em reuniões preferencialmente presenciais, nas dependências do Inmetro. Embora a decisão final seja do Instituto, as sugestões da Comissão são levadas em consideração. Todos os documentos gerados no projeto, como atas de reunião, relatos de visitas técnicas e *e-mails*

importantes, são anexados ao processo administrativo. Como o projeto ainda não está informatizado, estas ações visam dotá-lo de maior transparência⁶.

Em seguida, a minuta de regulamento é colocada em consulta pública, geralmente por 60 dias, por meio de publicação no Diário Oficial da União. O texto integral do regulamento fica disponível no sítio do Inmetro, assim como o formulário para as sugestões de alteração do texto. Todas as sugestões são analisadas e respondidas pelos especialistas. Em alguns casos, o Inmetro pode convocar novamente a comissão para discutir o texto final (INMETRO, 2015b).

Nos momentos finais, quando o texto está prestes a ser encaminhado para publicação, é iniciada a etapa de implementação. A equipe levanta a infraestrutura necessária para que o regulamento seja cumprido por todas as partes, considerando as responsabilidades de cada um. São listados os equipamentos necessários para os laboratórios do Inmetro e dos órgãos delegados realizarem os ensaios técnicos e metrológicos nos instrumentos de medição. Também são definidos os prazos de adequação das partes interessadas à regulamentação (INMETRO, 2015d).

O regulamento é então finalizado e submetido à Diretoria, que o encaminha para aprovação da Procuradoria Federal e da Presidência do Inmetro. O regulamento é encaminhado dentro do processo administrativo de origem, contendo todo o histórico do projeto de regulamentação. Após a aprovação, ele é finalmente publicado em Diário Oficial da União.

Embora o processo de regulamentação seja pautado pela formalização, transparência e participação social, ele ainda apresenta lacunas no que diz respeito à sua eficácia, eficiência e efetividade: existem poucos critérios para a avaliação das demandas; os impactos regulatórios ainda não são analisados de forma aprofundada; não são definidos indicadores para monitoramento do processo e tampouco para o alcance dos objetivos propostos com a regulamentação. Ou seja, ainda não é possível fechar o ciclo da regulamentação, em termos de monitoramento e avaliação, como demonstrado na União Europeia e no Reino Unido.

Para suprir parte destas lacunas, este estudo concentrou esforços para elaborar uma matriz de avaliação para as demandas por regulamentação de

⁶ De acordo com a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011), todas as informações produzidas pelo poder público devem ser acessíveis aos cidadãos (exceto nos casos de sigilo legalmente estabelecidos).

metrologia legal, observando os princípios previstos na legislação brasileira e as boas práticas nacionais e internacionais.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

3.1 A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO CONTEXTO DA AVALIAÇÃO

Existem muitos trabalhos acadêmicos sobre análise de impacto regulatório (AIR), que enfatizam sua importância para a qualidade da regulação. As referências selecionadas nesta dissertação, detalhadas no capítulo anterior, se destacam por apresentar não apenas a teoria, mas linhas de ação objetivas e de fácil inserção no dia a dia do avaliador. No entanto, a regulamentação técnica metrológica possui particularidades que exigem mais do que a mera adaptação de diretrizes e práticas consolidadas.

É neste ponto que a lógica da Avaliação tem muito a oferecer às boas práticas de regulamentação. De acordo com Worthen, Sanders e Fitzpatrick (2004, p. 35), avaliação é “identificação, esclarecimento e aplicação de critérios defensáveis para determinar o valor (valor ou mérito), a qualidade, a utilidade, a eficácia ou a importância do objeto avaliado em relação a estes critérios”. Assim, a Avaliação pode fornecer um quadro teórico consistente e ferramentas sólidas para auxiliar a tomada de decisão no campo da regulamentação.

De acordo com Owen (2007), a avaliação pode e deve ser usada para aumentar a qualidade das intervenções do Estado, especificamente das políticas e programas destinados a minimizar problemas na sociedade. Considerando que todas as intervenções têm um custo, é tarefa dos gestores públicos garantir que os programas e projetos governamentais apresentem o máximo de efetividade e eficiência (OWEN, 2007, p. 22).

Mas como fazer com que projetos de regulamentação sejam eficazes, efetivos e eficientes? Como garantir que os recursos dispendidos pelo Estado nestes projetos tenham o máximo de retorno, focando problemas reais no campo de atuação da metrologia legal?

Estas são questões pertinentes às avaliações proativas, que julgam características prévias à formulação de um programa, dando suporte para a tomada de decisão sobre sua implantação. Owen afirma que este tipo de avaliação procura responder a perguntas como: “Existe necessidade para estabelecimento do programa? O que nós sabemos sobre o problema ao qual o programa será destinado? O que é reconhecido como melhor prática nesta área?” (OWEN, 2007, p. 53).

Além de proativa, a AIR também pode ser classificada como uma avaliação *ex-ante*, porque ocorre antes da implantação do programa. Este tipo de avaliação visa determinar a pertinência, a viabilidade e a potencial eficácia de um programa, proporcionando critérios racionais para a decisão de elaborá-lo ou não (ANGUERA, 2008).

Com relação ao tipo de abordagem, a AIR é uma avaliação centrada na administração, nos termos propostos por Worthen, Sanders e Fitzpatrick (2004), pois se destina aos tomadores de decisão. Sobre este tipo de abordagem, os autores pontuam que:

Esta abordagem da avaliação também tem sido usada para prestação de contas. Oferece uma estrutura de registro das atividades que facilita o exame público das necessidades do cliente, assim como de objetivos, planos, atividades e resultados. Os administradores e diretorias têm considerado essa abordagem útil no sentido de satisfazer as demandas públicas de informação. (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004, p. 158).

Desta forma, a Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de metrologia legal foi concebida para desempenhar uma dupla função: ser o enquadramento teórico do processo de avaliação e o seu guia procedimental. A elaboração da Matriz teve como objetivo garantir, à avaliação de demandas, as seguintes características:

- ser útil para a tomada de decisão e para a prestação de contas por parte da administração;
- registrar claramente as atividades realizadas durante todo o processo;
- auxiliar a definição de prioridades em regulamentação;
- fornecer bases para a elaboração de indicadores de desempenho para todo o ciclo da ação regulatória.

A Matriz elaborada visou atender às boas práticas de regulação demonstradas no capítulo anterior e às diretrizes de regulamentação estabelecidas na Portaria Inmetro nº 252, de 27 de maio de 2015 (BRASIL, 2015).

3.2 QUESTÕES AVALIATIVAS

A presente dissertação foi norteadada pelas seguintes questões:

1) Em que medida a Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal é adequada aos objetivos propostos?

2) Em que medida os componentes da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal são suficientes, pertinentes e adequados?

3.3 ETAPAS DE ELABORAÇÃO DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO

Resume-se nesta seção as etapas principais de construção da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal.

A primeira etapa para elaboração da Matriz consistiu de uma revisão bibliográfica sobre avaliação *ex-ante* e análise de impacto regulatório. Como o objeto deste estudo se concentra na atuação de um órgão regulamentador federal, foram escolhidos estudos sobre avaliações no âmbito da regulação e políticas públicas em nível nacional.

Na segunda etapa, foram selecionadas quatro referências que mostravam, na prática, como realizar avaliações *ex-ante* e análises de impacto regulatório. Os casos selecionados foram: da União Europeia (EUROPEAN COMMISSION, 2015a; EUROPEAN COMMISSION, 2015b; EUROPEAN COMMISSION, 2015c); do Reino Unido (HM TREASURY, 2011); da Anvisa (ANVISA, 2008) e do próprio Inmetro (ELLIOT et al., 2015; INMETRO, 2014b; INMETRO, 2014c; INMETRO, 2015c), detalhados no segundo capítulo, que apresentou o objeto do estudo. Destas referências foram retirados aspectos relevantes para a avaliação *ex-ante* no âmbito da regulamentação.

Na terceira etapa, os aspectos considerados relevantes foram destacados e aproveitados na íntegra ou adaptados, servindo de orientação para dar origem às categorias e indicadores da Matriz, que são apresentados na seção Componentes da Matriz.

A quarta etapa consistiu da elaboração da primeira versão da Matriz, que integrou, como componentes, as categorias e os respectivos indicadores, sendo acompanhados por questões chave e padrões de julgamento.

A quinta etapa foi constituída pelo processo de validação de conteúdo e de validação técnica, envolvendo a participação de especialistas do Inmetro e do Mestrado Profissional em Avaliação da Fundação Cesgranrio. Para essa etapa,

foram elaborados um guia explicativo da primeira versão da Matriz e um instrumento para a validação de conteúdo (APÊNDICE A).

As respostas assinaladas no instrumento de validação foram computadas e as contribuições recebidas foram consideradas na revisão da Matriz. A versão final foi submetida a dois especialistas em avaliação que julgaram os seguintes aspectos técnicos: clareza da linguagem, superposição, organização e disposição dos componentes da Matriz de Avaliação.

A versão final da Matriz é apresentada no quarto capítulo deste estudo, acompanhada de uma versão resumida.

3.4 COMPONENTES DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO

Como mencionado no primeiro capítulo, o Inmetro tem a atribuição de minimizar problemas no âmbito da metrologia legal, o que geralmente ocorre por meio de medidas regulatórias. Como qualquer intervenção do Estado, a necessidade de atuação do Inmetro deve ser avaliada sob diversos aspectos, para garantir que o problema será combatido com a melhor solução possível.

A avaliação das demandas por regulamentação de metrologia legal é um trabalho dotado de grande complexidade, envolvendo questões econômicas, sociais, legais, culturais, dentre outras. Mas é um trabalho que precisa ser feito, ainda que com recursos escassos, com a maior objetividade possível. Desta forma, foi elaborada uma matriz que serve como um grande guarda-chuva para a avaliação de demandas, que abrange aspectos relevantes para a tomada de decisão e considera os recursos humanos e materiais existentes na instituição.

A Matriz original contava com quatro categorias e 15 indicadores, conforme Quadro 1. Para cada indicador foi elaborada ao menos uma questão chave, acompanhada de seus níveis de julgamento⁷. A Matriz completa, em sua primeira versão, pode ser consultada no Apêndice A, como mencionado.

⁷ Além das referências citadas no segundo capítulo, o desenho da Matriz também foi inspirado no instrumento de avaliação de projetos culturais elaborado por Albuquerque (2009).

Quadro 1 - Matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal – primeira versão

Categorias	Indicadores
1. Problema	C1.1 Natureza do problema
	C1.2 Contexto nacional
	C1.3 Análise de risco
	C1.4 Práticas internacionais
	C1.5 Objetivos da intervenção
2. Infraestrutura de apoio à regulamentação	C2.1 Base normativa
	C2.2 Base legal
3. Posicionamento das partes interessadas	C3.1 Ponto de vista dos especialistas
	C3.2 Ponto de vista do setor produtivo
	C3.3 Ponto de vista da sociedade em geral
4. Impactos regulatórios	C4.1 Impacto socioeconômico
	C4.2 Impactos na saúde e segurança
	C4.3 Análise custo-benefício
	C4.4 Impactos distributivos
	C4.5 Impactos ambientais

Fonte: A autora (2016).

3.5 VALIDAÇÃO DA MATRIZ

A Matriz foi submetida à validação de conteúdo em março de 2016 por 19 especialistas, todos pertencentes ao quadro de funcionários do Inmetro. Cinco deles são especialistas em Avaliação da Conformidade e Regulamentação; 13 em Metrologia Legal e Regulamentação; e uma em Avaliação da Conformidade, Metrologia Legal e Regulamentação.

Cada especialista recebeu, por *e-mail*, o seguinte conjunto de documentos: a Matriz completa, um guia explicativo e um instrumento para validação de conteúdo (APÊNDICE A). A autora também realizou reunião presencial com seis dos especialistas para explicar melhor a proposta da Matriz.

O instrumento de validação foi respondido por 14 especialistas; os demais deram suas contribuições de forma geral, alguns na própria Matriz e outros na reunião supracitada. Embora não possam servir para avaliar a consistência da Matriz, estas contribuições também foram consideradas em sua revisão. As respostas foram tabuladas e estão resumidas nas Tabelas 1 a 4, nas quais são apresentadas as respostas positivas a cada item e seus respectivos índices de aprovação, que variam de zero a um.

O ponto de corte para os índices de aprovação foi arbitrado no valor de 0,70. De um total de 64 julgamentos, foram obtidos apenas sete julgamentos com índices

de aprovação inferiores a 0,70, o que corresponde a cerca de 0,11 do total. Os índices de aprovação obtidos não foram submetidos a tratamento estatístico.

Tabela 1 – Validação de conteúdo da Categoria 1- Problema, por indicador

Questões	Indicadores	Sim	Índice de aprovação
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C1.1. Natureza do problema	14	1,00
	C1.2. Contexto nacional	12	0,85
	C1.3. Análise de risco	12	0,85
	C1.4. Práticas internacionais	14	1,00
	C1.5. Objetivos da intervenção	11	0,78
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	Todos	12	0,85
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C1.1. Natureza do problema	14	1,00
	C1.2. Contexto nacional	13	0,92
	C1.3. Análise de risco	13	0,92
	C1.4. Práticas internacionais	12	0,85
	C1.5. Objetivos da intervenção	9	0,64
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C1.1. Natureza do problema	10	0,71
	C1.2. Contexto nacional	11	0,78
	C1.3. Análise de risco	10	0,71
	C1.4. Práticas internacionais	12	0,85
	C1.5. Objetivos da intervenção	10	0,71
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C1.1. Natureza do problema	14	1,00
	C1.2. Contexto nacional	13	0,92
	C1.3. Análise de risco	9	0,64
	C1.4. Práticas internacionais	13	0,92
	C1.5. Objetivos da intervenção	12	0,85

Fonte: A autora (2016).

Do total de indicadores, apenas dois, C1.5 - Objetivos da intervenção e C1.3 - Análise de risco, obtiveram 0,64 de aprovação, o índice mais baixo de avaliação da categoria 1 - Problema. Estes indicadores foram alterados, considerando as sugestões recebidas. Os demais indicadores alcançaram mais do que 0,70 de aprovação por parte dos especialistas e por isso foram mantidos.

Embora tenha obtido elevado índice de aprovação, o indicador 1.2 - Contexto nacional recebeu algumas críticas por parte de diversos especialistas, incluindo aqueles que não preencheram o instrumento de validação, mas que apontaram alto nível de subjetividade na avaliação proposta. A autora concordou com os argumentos e excluiu este indicador da Matriz.

Tabela 2 – Validação de conteúdo da Categoria 2 – Infraestrutura de apoio à regulamentação, por indicador

Questões	Indicadores	Sim	Índice de aprovação
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C2.1. Base normativa	14	1,00
	C2.2. Base legal	14	1,00
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>	8	0,57
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C2.1. Base normativa	14	1,00
	C2.2. Base legal	14	1,00
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C2.1. Base normativa	12	0,85
	C2.2. Base legal	12	0,85
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C2.1. Base normativa	13	0,92
	C2.2. Base legal	14	1,00

Fonte: A autora (2016).

Na categoria 2 - Infraestrutura de apoio à regulamentação, o índice mais baixo foi obtido na questão sobre a suficiência dos indicadores (0,57), gerando alterações na Matriz. Os outros indicadores apresentaram índice de aprovação acima de 0,85.

Tabela 3 – Validação de conteúdo da Categoria 3 – Posicionamento das partes interessadas, por indicador

Questões	Indicadores	Sim	Índice de aprovação
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C3.1. Ponto de vista dos especialistas	13	0,92
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo	12	0,85
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral	13	0,92
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>	3	0,21
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C3.1. Ponto de vista dos especialistas	11	0,78
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo	10	0,71
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral	8	0,57
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C3.1. Ponto de vista dos especialistas	13	0,92
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo	13	0,92
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral	14	1,00
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C3.1. Ponto de vista dos especialistas	13	0,92
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo	14	1,00
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral	14	1,00

Fonte: A autora (2016).

A categoria 3 – Posicionamento das partes interessadas foi a que mostrou o menor índice de aprovação em relação à suficiência dos indicadores: 0,21. O indicador C3.3 – Ponto de vista da sociedade em geral, também apresentou baixo índice de aprovação no que tange ao seu nível de necessidade de avaliação: 0,57. Ambos os resultados geraram modificações na Matriz.

Tabela 4 – Validação de conteúdo da Categoria 4 – Impactos regulatórios, por indicador

Questões	Indicadores	Sim	Índice de aprovação
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C4.1. Impacto socioeconômico	14	1,00
	C4.2. Impactos na saúde e segurança	13	0,92
	C4.3. Análise custo-benefício	12	0,85
	C4.4. Impactos distributivos	13	0,92
	C4.5. Impactos ambientais	14	1,00
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>	11	0,78
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C4.1. Impacto socioeconômico	13	0,92
	C4.2. Impactos na saúde e segurança	11	0,78
	C4.3. Análise custo-benefício	11	0,78
	C4.4. Impactos distributivos	9	0,64
	C4.5. Impactos ambientais	8	0,57
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C4.1. Impacto socioeconômico	13	0,92
	C4.2. Impactos na saúde e segurança	13	0,92
	C4.3. Análise custo-benefício	13	0,92
	C4.4. Impactos distributivos	12	0,85
	C4.5. Impactos ambientais	12	0,85
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C4.1. Impacto socioeconômico	11	0,78
	C4.2. Impactos na saúde e segurança	11	0,78
	C4.3. Análise custo-benefício	12	0,85
	C4.4. Impactos distributivos	12	0,85
	C4.5. Impactos ambientais	10	0,71

Fonte: A autora (2016).

Os índices mais baixos de aprovação da categoria 4 - Impactos regulatórios concentraram-se no grau de necessidade de avaliação dos indicadores C4.4 - Impactos distributivos, cujo índice foi 0,64, e C4.5 - Impactos ambientais, que obteve 0,57. Os especialistas sugeriram que estes indicadores tivessem a necessidade de avaliação classificada como fundamental. No entanto, considerando as limitações atuais da equipe responsável pela avaliação de demandas no Inmetro, em termos de recursos humanos, a autora optou por manter os níveis anteriormente propostos: avaliação desejável para C4.4 e avaliação opcional para C4.5. Em uma próxima

oportunidade, em condições mais favoráveis quanto aos recursos humanos responsáveis pela avaliação de demandas, a classificação poderá ser revista.

Muitos especialistas alertaram sobre os níveis de julgamento desta categoria; para eles, o julgamento deveria ser sempre resultado da comparação entre as opções para tratamento do problema. As sugestões foram aceitas e todos os níveis de julgamento nesta categoria foram alterados para contemplar esta comparação.

De acordo com as respostas obtidas, a Matriz demonstrou ter boa consistência. Em sua maioria, os indicadores foram considerados adequados e suficientes para cada categoria; os níveis de classificação propostos para cada indicador apresentaram adequação; as palavras chave foram julgadas como pertinentes aos indicadores; e os padrões (ou níveis) de julgamento de cada indicador foram avaliados como adequados. A validação mostrou somente sete índices de aprovação abaixo de 0,70, de um total de 64.

Algumas mudanças foram sugeridas e aceitas pela autora. As principais mudanças foram:

- a) supressão de um indicador da categoria 1 - Problema;
- b) inclusão de um indicador na categoria 2 - Infraestrutura de apoio à regulamentação e na categoria 3 - Posicionamento das partes interessadas;
- c) alteração dos padrões de julgamento na categoria 4 - Impactos regulatórios.

Também por sugestão dos especialistas, o próprio termo indicador foi substituído na nova versão da Matriz por subcategoria, palavra que define com mais propriedade o que a Matriz pretende demarcar.

Ao analisar as respostas dos especialistas, foi possível perceber que muitos confundiram os níveis de necessidade de avaliação dos indicadores (fundamental, desejável e opcional) com os níveis de julgamento. Portanto, para tornar a matriz mais clara e de fácil entendimento, o termo “níveis de julgamento” foi substituído por “padrões de julgamento”.

Desta forma, chegou-se à segunda versão da Matriz, resumida no Quadro 2.

Quadro 2 - Matriz de avaliação de demandas por regulamentação de metrologia legal – segunda versão

Categoria	Subcategorias
1. Problema	C1.1 Natureza do problema
	C1.2 Análise de risco
	C1.3 Práticas internacionais
	C1.4 Objetivos da intervenção
2. Infraestrutura de apoio à regulamentação	C2.1 Referências normativas
	C2.2 Referências legais
	C2.3 Base técnica
3. Posicionamento das partes interessadas	C3.1 Ponto de vista dos especialistas
	C3.2 Ponto de vista dos órgãos de governo
	C3.3 Ponto de vista do setor produtivo
	C3.4 Ponto de vista dos usuários de instrumentos de medição e consumidores
4. Impactos regulatórios	C4.1 Impacto socioeconômico
	C4.2 Impactos na saúde e segurança
	C4.3 Análise custo-benefício
	C4.4 Impactos distributivos
	C4.5 Impactos ambientais

Fonte: A autora (2016).

A validação técnica ocorreu em abril de 2016 e julgou a Matriz em relação aos seguintes critérios, recomendados pela literatura da área:

- a) clareza: cada indicador [subcategoria] explicita o que deve ser observado, não é genérica;
- b) superposição: há ausência de aspectos sobrepostos nos indicadores [subcategorias];
- c) organização: os indicadores [subcategorias] se apresentam de forma adequada ou lógica em suas categorias;
- d) disposição: a disposição gráfica das categorias e indicadores [subcategorias] no instrumento [Matriz] é harmoniosa. (ELLIOT; LEITE, 2015, adaptado por RÊGO, 2016).

Os validadores consideraram a Matriz tecnicamente adequada.

O Capítulo 4 permite conhecer a versão final e completa da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal.

4 A MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL

Como informado no primeiro capítulo, a Metrologia Legal abrange todo o universo de medições realizadas de acordo com requisitos previstos em textos legais. Portanto, o controle metrológico legal tem sido praticamente a única forma de intervenção realizada pelo Inmetro, nesta área, desde a sua criação. No entanto, a complexidade das demandas atuais e as limitações da instituição permitiram vislumbrar formas alternativas de combater os problemas identificados. Estas formas de intervenção ainda não foram mapeadas pela Diretoria de Metrologia Legal, mas já houve pelo menos um caso no qual o Inmetro reconheceu a existência de um problema no campo da metrologia legal e buscou minimizá-lo por meio de ação alternativa (INMETRO, 2012c).

Considerando esta realidade, a Matriz foi projetada para ser utilizada na avaliação de problemas no âmbito da metrologia legal, que podem ou não ser combatidos com o controle metrológico legal (necessariamente embasado por regulamentação). Contudo, como esta é a forma mais tradicional de intervenção, optou-se por manter a expressão “demandas por regulamentação” no nome da Matriz.

A Matriz foi elaborada para ser utilizada como um guia na avaliação das demandas, sendo composta por dois elementos: um guia explicativo de todos os seus componentes e um quadro resumo. A Matriz contém quatro categorias de análise: problema; infraestrutura de apoio à regulamentação; posicionamento das partes interessadas; e impactos regulatórios. Cada categoria foi dividida em subcategorias, que contêm questões chave a serem respondidas pelo avaliador de acordo com as metodologias evidenciadas ao longo do capítulo. Para cada questão chave foram propostos padrões de julgamento.

Cabe ressaltar que as questões chave não são exaustivas para o entendimento de cada subcategoria, mas são aquelas para as quais foram propostas formas de avaliação. O avaliador poderá investigar outros aspectos do problema, desde que não confunda a proposta da Matriz (que é de uma avaliação) com a pesquisa que porventura venha a fazer. Conforme Penna Firme (2010, p. 59):

A avaliação se destina a julgar o valor de algo em determinados contextos; a pesquisa se destina ao estudo de fenômenos e das

relações entre variáveis relevantes a esses fenômenos. Assim, os dois processos se assemelham tendo a metodologia sistemática, mas diferem entre si enquanto finalidades ou propósitos.

Todas as demandas deverão ser avaliadas à luz das quatro categorias propostas. Utilizando a terminologia consagrada na área, as avaliações de demandas serão denominadas como Análises de Impacto Regulatório (AIR). Como existem limitações de recursos financeiros, humanos e de tempo, a Matriz foi projetada para possibilitar três níveis de AIR. A análise de impacto regulatório em três níveis já está sendo trabalhada na Anvisa e no próprio Inmetro, como demonstrado no capítulo 2. No entanto, a forma de classificação aqui proposta segue premissas diferentes, esclarecidas a seguir. Os níveis propostos na Matriz de Avaliação são os seguintes:

- AIR nível 1: obrigatória para todas as demandas, contempla as subcategorias cuja necessidade de avaliação foi considerada fundamental;
- AIR nível 2: realizada por solicitação da Diretoria, contempla as subcategorias fundamentais e aquelas cuja avaliação foi considerada desejável;
- AIR nível 3: realizada por solicitação da Diretoria, contempla todas as subcategorias (fundamentais, desejáveis e opcionais).

As subcategorias consideradas fundamentais são aquelas que mais se destacaram na bibliografia deste estudo, bem como nos quatro casos analisados no capítulo 2. A classificação de determinada subcategoria como fundamental não significa, necessariamente, que ela seja mais importante que as demais, mas sim que ela possui duas características fundamentais: é extremamente útil para informar o tomador de decisão e é possível de ser avaliada pela equipe envolvida atualmente neste trabalho. Para determinar este último aspecto, foi considerada a experiência da autora no processo de análise de demandas por regulamentação de metrologia legal.

As subcategorias classificadas como desejáveis são aquelas que têm grande relevância para o tomador de decisão, mas que necessitam de maior esforço e tempo para serem avaliadas, provavelmente contando com o apoio de demais setores do Inmetro. Já as subcategorias opcionais são aquelas que trazem

informações importantes, mas que necessitam de máximo esforço e tempo para serem avaliadas⁸.

Após a coleta dos dados e aplicação dos padrões de julgamento, o avaliador deverá elaborar um relatório de AIR com recomendações de ação à Diretoria de Metrologia Legal. O relatório deverá apresentar claramente a avaliação das subcategorias de acordo com o nível de AIR aplicada à demanda.

Os julgamentos realizados não deverão produzir um valor matemático; fazer isso seria reduzir sobremaneira a complexidade deste tipo de avaliação. Contudo, caso julgue conveniente, o avaliador poderá aplicar métodos como a análise multicritério para quantificar os resultados. Para além das quantificações e notas, o mais importante na aplicação da Matriz é tornar a avaliação das demandas o mais objetiva possível e embasar as recomendações nos julgamentos obtidos.

A seguir serão apresentados, detalhadamente, todos os componentes da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal: categorias, subcategorias, questões chave e padrões de julgamento.

4.1 CATEGORIA 1 - PROBLEMA

A definição do problema é o primeiro e mais importante passo para avaliação das demandas por regulamentação. Apenas com a análise minuciosa do problema é possível identificar se a intervenção do Inmetro poderá minimizar os efeitos adversos da situação apresentada, conforme preconizado em suas diretrizes de regulamentação (BRASIL, 2015).

No caso da metrologia legal, os problemas que justificam a ação do Estado são geralmente as falhas de mercado e as falhas regulatórias. De acordo com definição dada pelo *Green Book*, a falha de mercado é uma “imperfeição no mecanismo do mercado que impede a realização da eficiência econômica” (HM TREASURY, 2011, p. 103). No caso da metrologia legal, a assimetria de informação é o motivo mais comum para a ocorrência de falhas de mercado.

De acordo com Lima (2010, p. 41), a assimetria de informação pode ocorrer “quando, numa relação entre pelo menos duas partes, uma delas dispõe de

⁸ A classificação das subcategorias como itens fundamentais, desejáveis e opcionais para a avaliação de demandas teve como inspiração o trabalho de Louise Tyler, Frances Klein e associados sobre avaliação de currículo e materiais instrucionais (TYLER et al., 1976).

informações mais detalhadas e fidedignas do que a outra, o que pode gerar situações indesejáveis, dando ensejo a atitudes oportunistas”.

Assim, a assimetria de informação ocorre, por exemplo, em transações comerciais realizadas por meio de instrumentos de medição como balanças e bombas de combustíveis: como garantir que o consumidor está realmente levando para casa a quantidade paga de produto? De forma geral, o consumidor não tem condições de avaliar a confiabilidade do resultado das medições realizadas por estes instrumentos. Desta forma, é necessário desenvolver mecanismos que possam garantir que todos os envolvidos recebam a mesma informação ao mesmo tempo (EUROPEAN COMMISSION, 2015c).

As falhas regulatórias também são problemas que justificam a intervenção do Inmetro. Elas ocorrem quando a regulamentação falha em oferecer a melhor solução para um problema, gerando uma alocação ineficiente de recursos. De acordo com o guia de ferramentas do *Better Regulation* (EUROPEAN COMMISSION, 2015c), estas falhas ocorrem nos seguintes casos:

- quando a intervenção sofre influência desigual por parte de um ou mais grupos específicos, o que é conhecido como captura regulatória. Nesse caso, a regulamentação pode privilegiar determinados grupos em detrimento do bem coletivo;

- quando a intervenção foi mal projetada e teve consequências negativas não intencionais;

- quando a intervenção foi mal implementada (problemas de *law enforcement*);

- quando a intervenção se tornou obsoleta.

Desta forma, o avaliador sempre deve considerar a existência de falhas regulatórias quando analisar problemas de assuntos já regulamentados.

Os aspectos mais importantes para a caracterização e avaliação do problema compõem a categoria 1, conforme Quadro 3.

Quadro 3 – Categoria 1: Problema

Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave
C1.1 Natureza do problema	Fundamental	– O problema está na competência da metrologia legal?
C1.2 Análise de risco	Fundamental	– Qual o grau de risco associado ao problema?
C1.3 Objetivos da intervenção	Fundamental	– É possível definir objetivos mensuráveis para a intervenção do Inmetro?
C1.4 Práticas internacionais	Desejável	– Existem práticas internacionais de êxito, dentro e fora da metrologia legal, para lidar com o problema em questão?

Fonte: A autora (2016).

C1.1 Natureza do problema

Necessidade de avaliação: fundamental

Nesta subcategoria será avaliado se o problema está na área de competência da metrologia legal, definida na Lei nº 9.933/ 1999 (BRASIL, 1999):

§ 1º Os regulamentos técnicos deverão dispor sobre características técnicas de insumos, produtos finais e serviços que não constituam objeto da competência de outros órgãos e de outras entidades da Administração Pública Federal, no que se refere a aspectos relacionados com segurança, prevenção de práticas enganosas de comércio, proteção da vida e saúde humana, animal e vegetal, e com o meio ambiente.

Os avaliadores devem recolher dados sobre o problema e responder à seguinte questão:

- O problema está na competência da metrologia legal?

Para esta questão, as respostas possíveis (padrões de julgamento) são: sim ou não. A avaliação é realizada de forma qualitativa, por meio de pesquisa nas referências legais e normas internas do Inmetro. Caso haja alguma dúvida, o setor jurídico da instituição deverá ser consultado. Esta avaliação funcionará como um filtro e por isso sua necessidade de avaliação foi considerada como fundamental: caso a resposta seja “não”, a demanda será automaticamente finalizada.

C1.2 Análise de risco

Necessidade de avaliação: fundamental

Existem diversas definições para a palavra risco. Neste estudo, utiliza-se a conceituação dada pela União Europeia: “risco é a chance ou probabilidade que uma pessoa ou algo seja prejudicada ou sofra um efeito adverso se exposto a algum perigo” (tradução livre) (EUROPEAN COMMISSION, 2015c, p. 73). Como salientado pela OCDE, a análise de risco tem relação estreita com a regulação:

A regulação é frequentemente desenvolvida como uma medida de resposta a um risco percebido. Nesse caso, o desenho de soluções regulatórias também deve ser baseado na avaliação desse risco. Os governos devem desenvolver sistemas para a aplicação de princípios científicos de estimação de riscos. (OCDE, 2012, p. 29).

A análise de risco é essencial para a compreensão do problema e para a definição dos objetivos da intervenção regulatória. No caso da metrologia legal, os riscos estão ligados principalmente às práticas enganosas de comércio, à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

O processo de avaliação de riscos contém duas etapas principais: avaliação do risco e gestão do risco. De acordo com Zolotar (2014), estas etapas são caracterizadas da seguinte forma:

Avaliação

- Identificação: que problema estamos tentando resolver?
- Análise: qual a probabilidade de ocorrência e a consequência do perigo associado?

Gestão

- Tratamento: quais as opções existentes para tratamento dos riscos e qual(is) serão selecionadas?
- Gerenciamento: como lidar com os riscos encontrados?

A Matriz ora proposta contempla a etapa de avaliação do risco e parte da etapa de gestão do risco – neste caso, restringe-se à fase de tratamento do risco.

O avaliador deverá responder à seguinte questão:

- Qual o grau de risco associado ao problema?

Para esta questão, os padrões de julgamento são: risco baixo, risco moderado e risco crítico.

O grau de risco deverá ser estimado por meio da metodologia estabelecida em norma interna da Diretoria de Metrologia Legal (INMETRO, 2015c). De forma geral, esta metodologia prevê realização de *surveys* com as partes interessadas com perguntas acerca do problema, suas possíveis consequências e probabilidade de ocorrência. A cada possibilidade de resposta é atribuída uma pontuação, não informada ao respondente. O grau de severidade de risco corresponde ao valor obtido com a multiplicação destas duas variáveis e poderá ser considerado baixo, moderado ou crítico. Como possui uma escala numérica para classificar a consequência do problema e sua probabilidade de ocorrência, este tipo de análise de riscos é considerado semi-quantitativa (ZOLOTAR, 2014).

Com base nos dados e na avaliação realizada, a diretoria poderá definir se os riscos apontados são toleráveis ou não. Caso julgue relevante, os critérios de risco poderão ser definidos por meio de um painel de especialistas, convocado pelo pessoal envolvido na avaliação da demanda. O avaliador deverá conduzir a reunião e formalizar a tolerância ao risco identificado pelo painel.

Os riscos também poderão ser avaliados de acordo com outras metodologias, desde que explicitadas no relatório de AIR. Em especial, podem ser utilizadas as ferramentas contidas na norma ABNT NBR ISO 31010: 2012 - Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2012; ZOLOTAR, 2014).

Quando o risco é avaliado como intolerável, o Inmetro deve adotar medidas para minimizar o dano ou a probabilidade de sua ocorrência. No entanto, a administração deve considerar que a mitigação do risco pode acarretar novos problemas:

Um risco intolerável é tão significativo que medidas de gestão de riscos devem ser tomadas para eliminar ou o perigo ou a exposição a ele. Contudo, deve ser notado que a eliminação do risco, por exemplo, ao banir um determinado produto químico perigoso, pode resultar em sua substituição por outro potencialmente mais significativo porém de risco incerto (isto é, com efeitos desconhecidos sobre a saúde humana). Quando não é possível eliminar um risco intolerável (ou seja, no caso de perigos naturais), ele deve ser pelo menos reduzido por meio de medidas de mitigação e preparação. (tradução livre) (EUROPEAN COMMISSION, 2015c, p. 76).

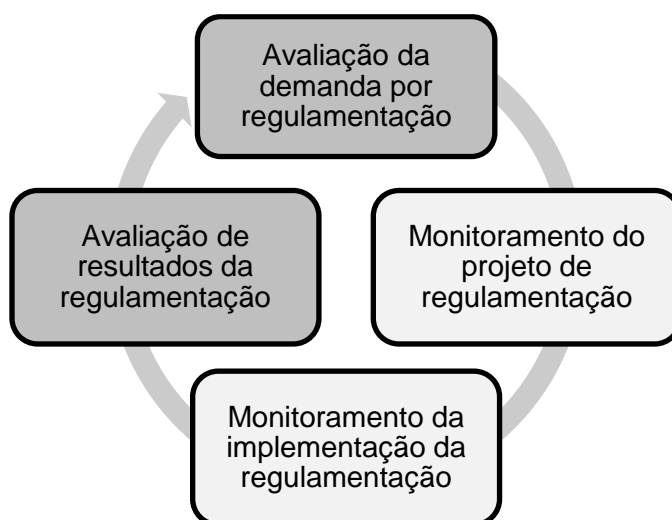
Riscos toleráveis podem acarretar a recomendação de não intervenção, mas também podem demandar ações do Inmetro ou de outros atores do setor privado. Nestes casos, o Inmetro pode atuar como fomentador do processo de normalização, com campanhas educativas, ou até mesmo regulamentando o assunto de maneira não imediata.

C1.3 Objetivos da intervenção

Necessidade de avaliação: fundamental

Atualmente, uma das maiores falhas do processo de regulamentação técnica metrológica é a falta de objetivos claros e mensuráveis para o controle metrológico legal. A ausência de objetivos para a regulamentação impossibilita a realização de todo o ciclo da ação regulatória. Com a definição de objetivos será possível estabelecer indicadores que perpassem todas as etapas da regulamentação (desenvolvimento do regulamento, implementação e avaliação de resultados), conforme Figura 4.

Figura 4 - Ciclo da ação regulatória em metrologia legal



Fonte: A autora (2016).

Com base nos dados levantados anteriormente, o avaliador deverá responder à seguinte questão:

- É possível definir objetivos mensuráveis para a intervenção do Inmetro?

Para esta questão, os níveis de julgamento propostos são: sim ou não.

Cabe ressaltar que é muito difícil estabelecer todos os indicadores de monitoramento nesta etapa inicial, sobretudo nos casos de regulamentos novos, quando não se tem muito conhecimento técnico sobre o assunto. Contudo, os avaliadores devem fazer um esforço para definir objetivos essenciais que justifiquem a intervenção.

Políticas de avaliação *ex ante* devem incluir considerações sobre os meios alternativos para se alcançar os objetivos das políticas públicas, incluindo alternativas regulatórias e não regulatórias, no intuito de se identificar e selecionar o instrumento mais adequado, ou um *mix* de instrumentos, para alcançar os objetivos da política. A opção de não adotar nenhuma medida ou de se adotar um cenário de base deve ser sempre considerada. Avaliação *ex ante* deve, na maioria dos casos, identificar alternativas capazes de proporcionar o maior benefício líquido para a sociedade, incluindo alternativas complementares, tais como uma combinação de regulação, educação e normas voluntárias. (OCDE, 2012, p. 10).

C1.4 Práticas internacionais

Necessidade de avaliação: desejável

Este indicador se refere à existência de experiências internacionais para lidar com o problema. Além de estar nas diretrizes de regulamentação do Inmetro, a busca por referências internacionais permite descobrir estratégias de outros países para lidar com problemas semelhantes.

A avaliação é qualitativa e deve responder à seguinte questão:

Existem práticas internacionais de êxito, dentro e fora da metrologia legal, para lidar com o problema em questão?

Os padrões de julgamento definidos para esta subcategoria são: sim ou não.

4.2 CATEGORIA 2: INFRAESTRUTURA DE APOIO À REGULAMENTAÇÃO

O desenvolvimento e a implementação de regulamentos de metrologia legal podem ser facilitados pela existência uma rede de apoio normativa, técnica e legal.

Para avaliar a existência de tal infraestrutura, a Matriz prevê a avaliação de alguns aspectos, conforme Quadro 4.

Quadro 4 – Categoria 2: Infraestrutura de apoio à regulamentação

Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave
C2.1 Referências normativas	Fundamental	– Existem normas técnicas internacionais, regionais ou nacionais para apoiar a definição de requisitos regulamentares?
C2.2 Base legal	Fundamental	– Existem atos normativos que demandem a atuação do Inmetro sobre o problema identificado?
C2.3 Base técnica	Desejável	– Existem recursos técnicos internos para apoiar a regulamentação? – Existem recursos técnicos externos para apoiar a regulamentação?

Fonte: A autora (2016).

C2.1 Referências normativas

Necessidade de avaliação: fundamental

De acordo com a Lei nº 9.933/1999, os regulamentos técnicos metrológicos “deverão considerar, quando couber, o conteúdo das normas técnicas adotadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas” (BRASIL, 1999). Desta forma, o avaliador precisa pesquisar se existem normas da ABNT sobre o produto ou processo avaliado.

A existência de normas técnicas sobre determinado produto ou processo indica que já existe amplo conhecimento sobre o assunto na comunidade científica e no setor produtivo.

O avaliador deve verificar se existem recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e normas da *International Organization for Standardization* (ISO). Na ausência de normas internacionais, os avaliadores devem pesquisar por normas regionais, nacionais e estrangeiras, nesta ordem de importância (INMETRO, 2014c). Para verificar se as normas estão atualizadas e se seus requisitos de fato tratam do problema identificado, o avaliador pode consultar especialistas do Inmetro sobre o assunto.

O avaliador deverá responder à seguinte questão:

Existem normas técnicas internacionais, regionais ou nacionais para apoiar a definição de requisitos regulamentares?

Para esta subcategoria, os níveis de julgamento propostos são: sim ou não.

C2.2 Base legal

Necessidade de avaliação: fundamental

Nesta subcategoria deverá ser avaliado se outros órgãos regulamentadores solicitam a intervenção do Inmetro sobre um dado problema por meio de atos normativos próprios. De acordo com o Guia de Boas Práticas de Regulamentação, 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”. (BRASIL, 2007a).

É o caso das leis nacionais de trânsito, por exemplo, que demandam o controle metrológico legal dos medidores de velocidade de veículos rodoviários, ou da Receita Federal e da Agência Nacional do Petróleo, que solicitam o controle do volume dos tanques de armazenamento de derivados de petróleo. Além de demonstrar a necessidade de outros órgãos de governo, as demandas de outros órgãos de governo auxiliam a formular o campo de aplicação dos regulamentos técnicos metrológicos, que pode ser focado no problema a ser minimizado, e não no produto em si.

O avaliador precisa responder à seguinte questão:

Existem atos normativos de órgãos de governo federais que demandem a atuação do Inmetro sobre o problema identificado?

Para esta questão, os padrões de julgamento propostos são: sim ou não.

Cabe registrar que, por mais completa que seja a pesquisa, ela nunca será exaustiva, pois é impossível saber exatamente quais leis demandam a atuação do Inmetro. Outro ponto de atenção para o avaliador nesta subcategoria é verificar se existem atos normativos conflitantes ou concorrentes com a atuação do Inmetro.

C2.3 Base técnica

Necessidade de avaliação: desejável

Como explicado no primeiro capítulo, as minutas de regulamento são elaboradas pelos especialistas do Inmetro e posteriormente discutidas com as partes interessadas nas comissões técnicas de metrologia legal. Portanto, é necessário levantar as capacidades institucionais para elaboração da regulamentação. Além disso, os laboratórios do Inmetro e da RBMLQ-I precisam estar equipados com padrões e instrumentos de medição para a realização dos ensaios previstos em regulamento. Como alguns ensaios também podem ser realizados por entes privados (laboratórios acreditados pelo Inmetro), é importante saber se o setor privado tem condições de apoiar a realização do controle metrológico legal.

Os avaliadores deverão responder às seguintes questões:

Existem recursos internos para apoiar a regulamentação?

Existem recursos externos para apoiar a regulamentação?

A avaliação é qualitativa e poderá ser feita por meio de consulta aos especialistas do Inmetro e à Coordenação-Geral de Acreditação do Inmetro.

4.3 CATEGORIA 3 - POSICIONAMENTO DAS PARTES INTERESSADAS

O processo de regulamentação do Inmetro conta com a participação das partes interessadas em todas as suas etapas. Além de proporcionar maior democratização e transparência ao processo de regulamentação, a participação dos diferentes *stakeholders* confere maior legitimidade à ação do Estado, aumentando a credibilidade e a aceitação da lei (EUROPEAN COMMISSION, 2015c). Regulamentos elaborados em um processo participativo também são mais eficientes, pois permitem a “identificação de fatores associados à implementação, que fogem ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que vão à Consulta Pública” (ANVISA, 2008).

Apesar do seu caráter participativo, o processo de regulamentação nem sempre conta com representantes de todas as partes interessadas. Isso ocorre porque nem todos são igualmente capazes de participar das consultas e dos comitês técnicos, o que exige tempo, pessoal qualificado e recursos financeiros. Portanto, os gestores públicos devem se esforçar para garantir que todos os *stakeholders*

relevantes tenham conhecimento e contribuam com a proposta de regulamentação (EUROPEAN COMMISSION, 2015c).

Para garantir a participação dos *stakeholders* na avaliação das demandas, a Matriz considera o posicionamento dos quatro principais atores sociais: os especialistas do Inmetro e da RBMLQ-I, os órgãos de governo, o setor produtivo e os consumidores e usuários dos instrumentos de medição, conforme Quadro 5. Cabe informar que outros *stakeholders* podem ser considerados pelos avaliadores em uma pesquisa, como acadêmicos e políticos. Contudo, para julgar a pertinência da demanda, apenas os quatro atores mencionados foram considerados na Matriz.

Embora a Matriz atribua necessidades de avaliação diferenciadas para grupo, isso não significa que haja hierarquia entre eles. As diferenciações foram propostas tendo em vista o maior conhecimento técnico sobre o assunto e as limitações de pessoal no trabalho de avaliação de demandas.

O resumo desta categoria encontra-se no Quadro 5, reproduzido a seguir.

Quadro 5 – Categoria 3: Posicionamento das partes interessadas

Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave
C3.1 Ponto de vista dos especialistas	Fundamental	– Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?
C3.2 Ponto de vista dos órgãos de governo	Desejável	– Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?
C3.3 Ponto de vista do setor produtivo	Desejável	– Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?
C3.4 Ponto de vista dos usuários de instrumentos de medição e consumidores	Opcional	– Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

Fonte: A autora (2016).

C3.1 Ponto de vista dos especialistas

Necessidade de avaliação: fundamental

Como a Matriz se destina à avaliação da necessidade de regulamentação técnica, os primeiros *stakeholders* a serem consultados devem ser os especialistas no assunto: técnicos do Inmetro e da RBMLQ-I. Desta forma, esta subcategoria apenas diz respeito ao *stakeholder* interno. A necessidade de avaliação foi considerada como fundamental por dois motivos principais: em primeiro lugar, a definição de um problema metrológico está essencialmente ligada à observação de

questões técnicas ligadas aos instrumentos de medição, como erros de medição acima do esperado, maior possibilidade de fraudes etc; este panorama somente poderá ser vislumbrado com o apoio de um parecer técnico. Em segundo lugar, pela facilidade e rapidez com que os avaliadores poderão dispor destes pareceres, uma vez que os especialistas pertencem ao quadro de funcionário do Inmetro ou de seus órgãos delegados.

Os avaliadores precisam solicitar pareceres ou relatórios técnicos sobre o assunto em análise, para identificar se existem problemas técnicos ou metrológicos relevantes. A avaliação deve responder à seguinte questão chave:

Existem problemas técnicos ou metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

Para esta questão, os padrões de julgamento propostos são: sim ou não.

C3.2 Ponto de vista dos órgãos de governo

Necessidade de avaliação: desejável

O campo de atuação da metrologia legal não raramente tem interfaces com a competência de outros órgãos de governo em todas as esferas (federal, estadual, distrital e municipal). É o caso, por exemplo, dos instrumentos de medição utilizados na prática da medicina, como os termômetros clínicos e os esfigmomanômetros, que também estão sujeitos à regulação da Anvisa. Portanto, estas instituições são *stakeholders* importantes do processo de regulamentação.

Os avaliadores deverão identificar quais são os órgãos de governo caracterizados como parte interessada na regulamentação, formando uma base cadastral. Em seguida, eles deverão realizar pesquisa de opinião com representantes das instituições identificadas por meio de *survey* ou ofício emitido pela Diretoria de Metrologia Legal. A avaliação deve responder à seguinte questão chave:

Existem problemas técnicos ou metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

Para esta questão, os padrões de julgamento propostos são: sim ou não.

C3.3 Ponto de vista do setor produtivo

Necessidade de avaliação: desejável

O setor produtivo no campo da metrologia legal é bastante vasto, contendo fabricantes e importadores de instrumentos de medição, comerciantes, produtores de alimentos, cooperativas, indústria, segmentos que utilizam instrumentos de medição nas transações comerciais, dentre outros.

Na Matriz, partiu-se do pressuposto de que este grupo detém algum conhecimento acerca do funcionamento dos instrumentos de medição ou da composição das mercadorias pré-embaladas, o que os diferencia dos consumidores e usuários leigos. Mesmo quando não conhece o funcionamento dos objetos citados, este grupo tem responsabilidade em relação a eles. É o caso, por exemplo, dos taxistas e comerciantes que vendem produtos a peso, que devem ser responsáveis pelo funcionamento correto dos taxímetros e balanças. Além disso, este grupo sofre consequências econômicas diretas oriundas da regulamentação.

O avaliador deve consultar a maior quantidade possível de representantes dos segmentos mencionados por meio de *surveys* e ponderar as respostas de acordo com os interesses dos segmentos consultados. Também poderão ser usadas técnicas como pesquisa de opinião, painel setorial, grupos focais e reuniões de esclarecimento (INMETRO, 2015c).

A avaliação deve responder à seguinte questão chave:

Existem problemas técnicos ou metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

Para esta questão, os padrões de julgamento propostos são: sim ou não.

C3.4 Ponto de vista dos consumidores e usuários de instrumentos de medição

Necessidade de avaliação: opcional

Esta subcategoria diz respeito ao posicionamento dos consumidores e usuários de instrumento de medição em relação ao problema identificado. Este grupo é composto por um público mais amplo que os anteriores e é geralmente leigo em relação às questões técnicas. Por causa disso e por considerar a maior dificuldade na realização de pesquisas com um público tão amplo, a necessidade de avaliação desta subcategoria foi considerada como opcional na Matriz.

O avaliador deverá realizar pesquisas de opinião orientadas (com cadastro de respondentes feito pelo Inmetro) ou livres (abertas à sociedade). Como definido em norma interna do Inmetro, para cada pesquisa de opinião deverá ser estipulado um erro amostral adequado:

Considerando-se a base cadastral da pesquisa e o nível de exatidão desejado, o tamanho da amostra é definido. Isso será feito pela Dgcor [Divisão de Gestão Corporativa/ Diretoria de Planejamento do Inmetro]. Para definição do tamanho da amostra, deverão ser respeitados os critérios de nível de confiança e erro previamente definidos. O nível de confiança indica o grau de incerteza previamente definido para estimar um atributo/característica. O erro amostral é o percentual de variação para mais ou para menos, de uma estimativa, predefinido de acordo com o nível de confiança desejado. A Dgcor procura trabalhar com um erro amostral (margem de erro) máximo de 5% e um nível de confiança de 95%, ou seja, ao se selecionar 100 amostras, espera-se que 95 delas contenham o resultado correto. (INMETRO, 2015a, p. 9).

A avaliação deve responder à seguinte questão chave:

Existem problemas técnicos ou metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

Para esta questão, os padrões de julgamento propostos são: sim ou não.

4.4 CATEGORIA 4 - IMPACTOS REGULATÓRIOS

Esta categoria avalia os impactos esperados com a intervenção do Inmetro sobre o problema identificado, que pode ser via regulamentação técnica metrológica ou por meio de ações não regulatórias como estímulo à normalização e realização de campanhas educativas.

O avaliador precisará ter cuidado para não confundir impactos com efeitos, conceitos que possuem estreita relação. Os efeitos são resultados previsíveis por causa de sua relação direta com os produtos da intervenção. Com relação aos impactos, afirma Rua (2014, p. 14):

Já os impactos podem ser previsíveis ou não. Isso advém do fato de que não se relacionam diretamente com o produto ou a causa: sua relação é mediada pelos efeitos e pode sofrer múltiplas interveniências do ambiente em que se realizou a intervenção. Tanto os impactos previsíveis como os imprevisíveis podem ser positivos ou negativos.

Em decorrência dessa relação indireta, mediada e suscetível a interveniências diversas, os impactos podem variar no tempo e na intensidade e podem se espalhar por áreas muito distintas daquela em que ocorreu a intervenção. Por exemplo, vacinas aplicadas, que podem ter como efeito crianças imunizadas, podem ter como impactos uma redução dos gastos do sistema de saúde com o tratamento das doenças (que foram evitadas), uma redução da repetência e da evasão escolar por ter sido evitada a perda de dias letivos pelas crianças, uma redução das faltas das mães ao trabalho evitando a perda de renda das famílias, etc.

Os avaliadores deverão ter em mente os objetivos da intervenção propostos na primeira categoria de avaliação (categoria 1 - Problema) e desenvolver as opções regulatórias e não regulatórias apropriadas. Para cada opção de tratamento do problema os avaliadores deverão estimar os impactos significativos, tanto positivos quanto negativos.

No caso das demandas na área de avaliação da conformidade, as opções para tratamento do problema são avaliadas considerando um prazo de 10 anos para implementação do regulamento e respectivo retorno. Com base nesse prazo, foi calculada uma taxa de desconto, cuja memória de cálculo está disponível em norma interna da instituição (INMETRO, 2014c, p. 25).

Na metrologia legal, a experiência mostra que os prazos para implementação tendem a ser maiores que 10 anos. Por este motivo, a Matriz não irá propor um tempo padrão para avaliação dos custos e benefícios das opções consideradas.

De acordo com os dados obtidos, os impactos das opções desenvolvidas deverão ser comparados e julgados.

Os componentes desta categoria encontram-se resumidos no Quadro 6.

Quadro 6 – Categoria 4: Impactos regulatórios

Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave
C4.1 Impacto socioeconômico	Fundamental	<ul style="list-style-type: none"> – Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos nas relações de consumo, na competitividade nacional e na concorrência? – Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos às empresas e prestadores de serviço?

(Continuação)

(Conclusão)

Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave
C4.1 Impacto socioeconômico	Fundamental	– Qual das opções para tratamento do problema apresenta menores impactos negativos ou maiores impactos positivos aos bens, direitos e garantias sociais?
C4.2 Impactos na saúde e segurança	Fundamental	– Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maiores impactos positivos ou menores impactos negativos para a saúde e segurança da população?
C4.3 Análise custo-benefício	Desejável	– Qual das opções para tratamento do problema apresenta melhor relação custo x benefício?
C4.4 Impactos distributivos	Desejável	– Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior desequilíbrio na distribuição de impactos sobre os diferentes grupos socioeconômicos e regiões do país?
C4.5 Impactos ambientais	Opcional	– Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior impacto positivo ou menor impacto negativo ao meio ambiente?

Fonte: A autora (2016).

C4.1 Impacto socioeconômico

Necessidade de avaliação: fundamental

Este indicador diz respeito aos impactos econômicos e sociais, positivos ou negativos, que podem advir da intervenção. Tendo como inspiração a prática de análise de impacto regulatório da Anvisa e do próprio Inmetro, foram elaboradas as seguintes questões chave:

- Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos nas relações de consumo, na competitividade nacional e na concorrência?
- Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos às empresas e prestadores de serviço?
- Qual das opções para tratamento do problema apresenta menores impactos negativos ou maiores impactos positivos aos bens, direitos e garantias sociais?

Considerando um cenário no qual as opções para tratamento do problema sejam: 1) Regulamentar (incluindo revisão de regulamentos em vigor); 2) Desenvolver ação não regulatória; e 3) Não agir, os padrões de julgamento consistirão em indicar qual das três opções melhor responde às questões acima.

C4.2 Impactos na saúde e segurança

Necessidade de avaliação: desejável

Esta subcategoria trata dos possíveis impactos oriundos da intervenção do Inmetro na área da saúde e da segurança da população, que, no caso da metrologia legal, costumam estar diretamente vinculadas.

Os avaliadores deverão responder à seguinte questão chave:

- Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maiores impactos positivos ou menores impactos negativos para a saúde e segurança da população?

Considerando um cenário no qual as opções para tratamento do problema sejam: 1) Regulamentar (incluindo revisão de regulamentos em vigor); 2) Desenvolver ação não regulatória; e 3) Não agir, os padrões de julgamento consistirão em indicar qual das três opções melhor responde à questão acima.

C4.3 Análise custo-benefício

Necessidade de avaliação: desejável

A análise custo-benefício é uma das ferramentas mais tradicionais em análise de impacto regulatório. De acordo com a OCDE (1995, p. 9):

Os reguladores devem estimar o total esperado dos custos e benefícios de cada proposta de regulamentação e de alternativas viáveis, e devem fazer as estimativas disponíveis em formato acessível para os tomadores de decisão. Os custos da ação do governo devem ser justificados por seus benefícios antes da ação ser tomada. (tradução livre).

Com a análise custo-benefício, o avaliador deve verificar se os benefícios esperados com a intervenção justificam seus custos para a sociedade, que serão estimados de acordo com a opção desenvolvida. No caso da opção pela regulamentação, por exemplo, deverão ser levantados desde os custos operacionais (HM TREASURY, 2011) do processo de regulamentação até os custos para as empresas, prestadores de serviço e consumidor final.

A avaliação deverá ser realizada, preferencialmente, de forma quantitativa, com a monetização dos custos e benefícios esperados (INMETRO, 2014c). Por

colocar os impactos esperados em uma mesma base – a financeira – a análise custo-benefício é uma ferramenta útil e de fácil compreensão para todo o público. Contudo, os avaliadores precisam deixar claro, na recomendação final, que os benefícios líquidos são apenas um aspecto a favor da intervenção. Ou seja, não se deve limitar toda a avaliação do problema a uma questão meramente econômica, pois se corre o risco de negligenciar a função social do Estado. Além disso, a própria ferramenta possui limitações quanto à precisão das monetizações realizadas.

O avaliador deverá responder à seguinte questão chave:

- Qual das opções para tratamento do problema apresenta melhor relação custo x benefício?

Considerando um cenário no qual as opções para tratamento do problema sejam: 1) Regulamentar (incluindo revisão de regulamentos em vigor); 2) Desenvolver ação não regulatória; e 3) Não agir, os padrões de julgamento consistirão em indicar qual das três opções melhor responde à questão acima.

C4.4 Impactos distributivos

Necessidade de avaliação: desejável

Considerando que o Inmetro é um órgão federal, a regulamentação por ele emitida tem validade em todo o território nacional. Caso o problema identificado não se manifeste com a mesma intensidade nas demais regiões do país, a intervenção poderá causar impactos distributivos desiguais (HM TREASURY, 2011).

Além da questão regional, também podem ocorrer impactos diferenciados em determinados setores e atores da economia, como microempreendedores individuais, produtores rurais etc. Tendo em vista estas variações, os avaliadores deverão fazer “rigorosa análise sobre como os custos e benefícios serão distribuídos entre os diferentes grupos socioeconômicos” (HM TREASURY, 2011, p. 91).

Para avaliação dos aspectos mencionados acima, os avaliadores deverão responder à seguinte questão chave:

- Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior desequilíbrio na distribuição de impactos sobre os diferentes grupos socioeconômicos e regiões do país?

Considerando um cenário no qual as opções para tratamento do problema sejam: 1) Regulamentar (incluindo revisão de regulamentos em vigor); 2)

Desenvolver ação não regulatória; e 3) Não agir, o padrão de julgamento consistirá em indicar qual das três opções apresenta menor desequilíbrio nos impactos positivos e negativos.

Além de auxiliar a tomada de decisão, as informações levantadas nesta subcategoria poderão ser úteis na etapa de implementação do regulamento, dando subsídios para a definição de prazos de adequação mais justos e sensíveis às diferenças entre as capacidades das partes interessadas. Ressalta-se aqui a importância de estimar impactos especialmente sobre micro e pequenas empresas, bem como sobre os microempreendedores individuais. Além disso, a percepção de impactos maiores sobre uma determinada região pode ajudar o Inmetro a definir estratégias mais efetivas no tocante à infraestrutura laboratorial dos órgãos da RBMLQ-I, por exemplo.

C4.5 Impactos ambientais

Necessidade de avaliação: Opcional

Esta subcategoria se refere aos possíveis impactos ambientais da intervenção, especificamente com relação à “qualidade do ar e da água, uso da terra, poluição sonora e produção, reciclagem e depósito de lixo” (HM TREASURY, 2011, p. 9). Para avaliar estes impactos, deverão ser levantados indicadores ambientais como:

- a) Consumo de energia [...]
- b) Consumo de materiais (água, recursos materiais, produtos químicos, insumos renováveis).
- c) Geração de emissões, efluentes e resíduos.
- d) Acidentes ambientais.
- e) Produtos e serviços. (INMETRO, 2014c, p. 32).

Os avaliadores poderão consultar especialistas dentro e fora do Inmetro, bem como os órgãos de governo responsáveis. A questão chave a ser respondida neste indicador é:

- Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior impacto positivo ou menor impacto negativo ao meio ambiente?

Considerando um cenário no qual as opções para tratamento do problema sejam: 1) Regulamentar (incluindo revisão de regulamentos em vigor); 2)

Desenvolver ação não regulatória; e 3) Não agir, o padrão de julgamento consistirá em indicar qual das três opções apresenta maior impacto positivo ou menor impacto negativo em termos ambientais.

4.5 VERSÃO RESUMIDA DA MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO DE METROLOGIA LEGAL

A Matriz de Avaliação de Demandas será apresentada a seguir, em sua versão resumida.

CATEGORIA 1 – PROBLEMA			
Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave	Padrões de julgamento
C1.1. Natureza do problema	Fundamental	– O problema está na competência metrologia legal?	Sim Não
C1.2. Análise de risco	Fundamental	– Qual o grau de risco associado ao problema?	Risco baixo Risco moderado Risco crítico
C1.3. Objetivos da intervenção	Fundamental	– É possível definir objetivos mensuráveis para a intervenção do Inmetro?	Sim Não
C1.4. Práticas internacionais	Desejável	– Existem práticas internacionais de êxito, dentro e fora da metrologia legal, para lidar com o problema em questão?	Sim Não

CATEGORIA 2 – INFRAESTRUTURA DE APOIO À REGULAMENTAÇÃO			
Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave	Padrões de julgamento
C2.1.Referências normativas	Fundamental	– Existem normas técnicas internacionais, regionais ou nacionais para apoiar a definição de requisitos regulamentares?	Sim Não
C2.2. Base legal	Fundamental	– Existem atos normativos que demandem a atuação do Inmetro sobre o problema identificado?	Sim Não
C2.3. Base técnica	Desejável	– Existem recursos internos para apoiar a regulamentação? – Existem recursos externos para apoiar a regulamentação?	Sim Não

CATEGORIA 3 – POSICIONAMENTO DAS PARTES INTERESSADAS			
Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave	Padrões de julgamento
C3.1. Ponto de vista dos especialistas	Fundamental	- Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?	Sim Não
C3.2. Ponto de vista dos órgãos de governo	Desejável	- Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?	Sim Não
C3.3. Ponto de vista do setor produtivo	Desejável	- Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?	Sim Não
C3.4. Ponto de vista dos usuários de instrumentos de medição e consumidores	Opcional	- Existem problemas metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?	Sim Não

CATEGORIA 4 – IMPACTOS REGULATÓRIOS			
Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave	Padrões de julgamento
C4.1. Impacto socioeconômico	Fundamental	<ul style="list-style-type: none"> - Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos nas relações de consumo, na competitividade nacional e na concorrência? - Qual das opções para tratamento do problema apresenta maiores impactos positivos ou menores impactos negativos às empresas e prestadores de serviço? - Qual das opções para tratamento do problema apresenta menores impactos negativos ou maiores impactos positivos aos bens, direitos e garantias sociais? 	Escolha da melhor opção
C4.2. Impactos na saúde e segurança	Fundamental	- Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maiores impactos positivos ou menores impactos negativos para a saúde e segurança da população?	Escolha da melhor opção

(Continuação)

(Conclusão)

CATEGORIA 4 – IMPACTOS REGULATÓRIOS			
Subcategorias	Necessidade de avaliação	Questões chave	Padrões de julgamento
C4.3. Análise custo-benefício	Desejável	– Qual das opções para tratamento do problema apresenta melhor relação custo x benefício?	Escolha da melhor opção
C4.4. Impactos distributivos	Desejável	– Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior desequilíbrio na distribuição de impactos sobre os diferentes grupos socioeconômicos e regiões do país?	Escolha da melhor opção
C4.5. Impactos ambientais	Opcional	– Qual das opções para tratamento do problema pode ocasionar maior impacto positivo ou menor impacto negativo ao meio ambiente?	Escolha da melhor opção

Fonte: A autora (2016).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Como informado no terceiro capítulo, as questões avaliativas propostas para esta dissertação foram:

1) Em que medida a Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal é adequada aos objetivos propostos?

2) Em que medida os componentes da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal são suficientes, pertinentes e adequados?

De acordo com os resultados obtidos no processo de validação de conteúdo e validação técnica, foi possível concluir que a Matriz respondeu positivamente às duas questões formuladas. Mas o que isto significa, na prática?

De acordo com a iniciativa *Better Regulation*, da União Europeia, a agenda para uma melhor regulação deve cobrir todo o ciclo da política pública, desde o planejamento até a sua revisão. Desta forma, os instrumentos utilizados no aperfeiçoamento da regulação, na União Europeia, buscam esta integração com todo o ciclo da política. Por princípio, estes instrumentos precisam apresentar ainda as seguintes características: ser de alta qualidade e baseado em evidências; ser abertos às opiniões das partes interessadas; ser proporcionais ao tipo de intervenção e à importância do problema identificado, dentre outras (EUROPEAN COMMISSION, 2015c).

Com este estudo, pretendeu-se atender aos mesmos princípios acima descritos, aos princípios das demais referências selecionadas e da legislação brasileira. Como fruto do esforço empreendido, espera-se dotar o processo de regulamentação técnica metrológica de uma lógica que não é nova na gestão pública, porém pouco alcançada em termos de ações regulatórias: a ideia de que é necessário fechar o ciclo da ação do Estado, monitorando e avaliando cada etapa.

Neste estudo foram lançadas as bases para a racionalização da primeira etapa da ação regulatória: a avaliação das demandas por regulamentação. Como recomendação para trabalhos futuros, sugere-se aplicar a Matriz em pelo menos três demandas reais, para avaliar sua utilidade em duas frentes: como guia procedimental desta atividade e como instrumento de suporte à tomada de decisão por parte da administração do Inmetro. Além disso, a utilização da Matriz poderá informar se ela tem a flexibilidade necessária para atender às especificidades de cada demanda.

Será necessário elaborar modelos para os relatórios de avaliação, bem como um manual para auxiliar o avaliador a responder às questões chave de cada subcategoria.

Caso a Matriz se mostre útil aos objetivos propostos, sugere-se em seguida o desenvolvimento das demais etapas da avaliação e monitoramento do processo de regulamentação, como ilustrado na Figura 4 (Capítulo 4).

Como registro das limitações desta dissertação, cabe mencionar que o estudo das boas práticas regulatórias internacionais e nacionais foi feito apenas por meio de leitura de documentos, o que pode limitar a compreensão. Outra limitação é a ausência de discussões teóricas mais aprofundadas acerca dos motivos da ação governamental, o que fugiria à proposta do Curso de Mestrado Profissional em Avaliação da Fundação Cesgranrio.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO / IEC 31010: 2012: gestão de riscos: técnicas para o processo de avaliação de riscos*. Rio de Janeiro, 2012.

ALBUQUERQUE, Joelson Bernardes. *Diretrizes para a avaliação de projetos culturais*. 2009. 78 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação)-Fundação Cesgranrio, 2009.

ANGUERA, Maria Teresa; CHACÓN, Salvador. Aproximación conceptual em evaluación de programas. In: ANGUERA, María Teresa et al. *Evaluación de programas sociales y sanitarios: unabordaje metodológico*. Madrid: Síntesis, 2008. p. 17-36.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Boas práticas regulatórias: guia para o programa de melhoria do processo de regulamentação da Anvisa*. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Boas+Praticas+Regulatorias>>. Acesso em: 28 set. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Resolução nº 5, de 5 de dezembro de 2007. Dispõe sobre a Aprovação do Guia de Boas Práticas de Regulamentação. [*Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*]. Brasília DF, n. 244, 20 dez. 2007a. Seção 1, p. 116. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988. Aprovação da regulamentação metrológica das unidades de medida. [*Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*]. Brasília DF, 21 out. 1988. Seção 1, p. 20524. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

BRASIL. Decreto nº 6.602, de 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências. [*Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*]. Brasília DF, n. 53, 19 mar. 2007b. Seção 1, p. 9. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6062.htm>. Acesso em: 28 set. 2015.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria Inmetro nº 252, de 27 de maio de 2015. Estabelece as Diretrizes de Regulamentação do Inmetro. [*Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*]. Brasília, DF, n. 100, 28 maio 2015. Seção 1, p. 55-56. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 10 dez. 2015.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria Inmetro nº 150, de 29 de março de 2016. Adota, no Brasil, o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), em anexo, baseado no documento OIML V1, edição 2013, com a devida tradução ao nosso idioma, e o Anexo de notas da versão brasileira do VIML. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, n. 61, 31 mar. 2016. Seção 1, p. 80. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 11 abr. 2016.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria nº 337, de 10 de julho de 2013. Aprova o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Metrologia Legal. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, n. 133, 12 jul. 2013. Seção 1, p. 185. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 12 nov. 2015.

BRASIL. Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, 12 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5966.htm>. Acesso em: 28 set. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, n. 243, 21 dez. 1999. Seção 1, p. 2. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, n. 221-A, 18 nov. 2011. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 10 jul. 2015.

BRASIL. *Plano diretor da reforma do aparelho do estado*. Brasília, DF: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1995.

COMISSÃO EUROPEIA. *Compreender as políticas da União Europeia: como funciona a União Europeia*. Bruxelas: Comissão Europeia; Direção-Geral da Comunicação, 2014. Disponível em: <<http://bookshop.europa.eu/pt/how-the-european-union-works-pbNA0414810/>>. Acesso em: 14 set. 2015.

ELLIOT, Ligia Gomes et al. O processo de análise de demandas por regulamentação técnica metrológica e a evolução das práticas de avaliação no Inmetro. *Revista Brasileira de Monitoramento e Avaliação*, v. 9, p. 30-47, 2015. Disponível em: <http://issuu.com/sagi_mds/docs/rbma_09>. Acesso em: 23 nov. 2015.

ELLIOT, Ligia Gomes; HILDENBRAND, Luci; BERENGER, Mercêdes Moreira. Questionário. In: ELLIOT, Ligia Gomes et al. *Instrumentos de avaliação e pesquisa: caminhos para construção e validação*. Rio de Janeiro: Wak Editora, 2012. Cap. 1. p. 25-68.

ELLIOT, Ligia Gomes; LEITE, Ligia Silva. *Instrumento de validação técnica*. Rio de Janeiro, 2015. Adaptado por RÊGO, Raquel Martins. Rio de Janeiro, 2016.

EUROPEAN COMMISSION. *Better regulation*. Bruxelas, 2015a. Disponível em: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm>. Acesso em: 8 ago. 2016.

EUROPEAN COMMISSION. *Better regulation guidelines*. Estrasburgo, 2015b. Disponível em: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/docs/swd_br_guidelines_en.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2016.

EUROPEAN COMMISSION. *Better regulation toolbox*. Bruxelas, 2015c. Disponível em: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/docs/br_toolbox_en.pdf>. Acesso em: 10 set. 2015.

GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. São Paulo: Editora UNESP, 1991.

HM TREASURY. *The green book: appraisal and evaluation in central government*. Londres: TSO, 2011. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220541/green_book_complete.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2015.

IDEC. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. *Defesa do consumidor, participação social e ferramentas para a cidadania: um banco de dados para o monitoramento da regulação*. São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/pdf/banco-de-regulacao.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2015.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *Conmetro - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial*. [Rio de Janeiro], [2012a]. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/conmetro.asp>>. Acesso em: 21 set. 2014.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *Manual de barreiras técnicas às exportações: conceitos fundamentais e serviços oferecidos pelo Inmetro*. 4. ed. Rio de Janeiro, 2014a.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIG-Dplan-008: procedimentos para realização de pesquisas de opinião no âmbito do Inmetro*. Rio de Janeiro, 2015a.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIT-Diape-003: identificação e priorização das demandas por regulamentação técnica e programas de avaliação da conformidade*. Rio de Janeiro, 2014b.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIT-Diarte-006*: análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro, 2014c.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIT-Diarte-001*: desenvolvimento de regulamentação técnica metrológica. Rio de Janeiro, 2015b.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIT-Diarte-002*: análise de demandas por regulamentação técnica metrológica. Rio de Janeiro, 2015c.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *NIT-Diarte-003*: implementação de regulamentação técnica metrológica. Rio de Janeiro, 2015d.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *Planejamento Estratégico Institucional do Inmetro para o período de 2007 - 2014*, [Rio de Janeiro], [2007]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/gestao/planejamento_2007.asp#missao/>. Acesso em: 2 ago. 2014.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro*. [Rio de Janeiro], [2012b]. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/metlegal/rnml.asp>>. Acesso em: 2 ago. 2014.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). *Relato técnico*. Rio de Janeiro, 2012c. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/relato_tecnico_efluentes.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

LEITE, Lígia Silva. Lista de verificação. In: ELLIOT, Ligia Gomes et al. *Instrumentos de avaliação e pesquisa: caminhos para construção e validação*. Rio de Janeiro: Wak Editora, 2012. p. 101-148.

LIMA, Valéria Athayde Fontelles de. *A avaliação de impacto regulatório e sua aplicação no Brasil*. 2010. 156 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento)-Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

OCDE. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. *Recomendação do conselho sobre política regulatória e governança*. [S. l.], 2012. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2015.

OCDE. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. *Recommendation of the council of the OECD on improving the quality of government regulation*. Paris, 1995. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=OCDE/GD\(95\)95](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=OCDE/GD(95)95)>. Acesso em: 12 set. 2015.

OIML. International Organization of Legal Metrology. *OIML D 9: 2004 (E): principles of metrological supervision*. Paris, 2004.

OWEN, John M. *Program evaluation: forms and approaches*. New York, Guilford Press, 2007.

PECI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. *RAE-Revista de Administração de Empresas*, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 336-348, jul./ago. 2011. Disponível em: <<http://rae.fgv.br/rae/vol51-num4-2011/avaliacao-impacto-regulatorio-sua-difusao-no-contexto-brasileiro>>. Acesso em: 8 set. 2015.

PENNA FIRME, Thereza. Avaliação x Pesquisa. In: SILVA, Angela Carrancho da (Org.). *Avaliação & Pesquisa: conceitos e reflexões*. Rio de Janeiro: Editora Multifoco, 2010.

RUA, Maria das Graças. *Avaliação de políticas públicas e programas governamentais*. Brasília, DP: IGEPP, 2014.

TYLER, Louise L. et al. *Evaluating and choosing curriculum and instructional materials*. Los Angeles: Educational Resource Associates, 1976.

UNIÃO EUROPEIA. *Viver na UE*. [S. l.], [2015]. Disponível em: <http://europa.eu/about-eu/facts-figures/living/index_pt.htm>. Acesso em: 14 set. 2015.

WORTHEN, Blaine R.; SANDERS, James R.; FITZPATRICK, Jody L. *Avaliação de programas: concepções e práticas*. São Paulo: Edusp: Gente, 2004.

ZOLOTAR, Mayard Samis. *Risco e gestão de riscos: conceitos e fundamentos*. In: CURSO GESTÃO DE RISCOS EM REGULAÇÃO. 1., 2014, Brasília. *Atas...* Brasília: CGRR, 2014. p. 22.

APÊNDICE

APÊNDICE A - Documentos enviados aos Especialistas para a Validação de Conteúdo da Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação de Metrologia Legal

MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA: Guia para Especialistas

Informações gerais

A matriz de avaliação de demandas por regulamentação técnica metrológica foi concebida para desempenhar uma dupla função: ser ao mesmo tempo o enquadramento teórico do processo de avaliação e o seu guia procedimental. A matriz pretende garantir à avaliação de demandas as seguintes características:

- ser útil para a tomada de decisão e para a prestação de contas por parte da administração;
- registrar claramente as atividades realizadas durante todo o processo;
- auxiliar a definição de prioridades em regulamentação;
- fornecer bases para a elaboração de indicadores de desempenho para todo o ciclo da ação regulatória.

A matriz é composta de quatro categorias de análise: problema; infraestrutura de apoio à regulamentação; posicionamento das partes interessadas; impactos regulatórios. Cada uma destas categorias foi dividida em indicadores, que por sua vez são compostos por questões chave. Estas questões chave deverão ser respondidas pelos avaliadores de acordo com os níveis de julgamento propostos na matriz.

A aplicação da matriz de avaliação terá como resultados análises de impacto regulatório em três níveis. No primeiro nível serão avaliados os aspectos fundamentais para a tomada de decisão, tendo como produto um relatório de AIR nível 1, obrigatório para todas as demandas por regulamentação.

Nos casos em que a administração solicitar mais informações sobre a demanda, poderão ser avaliados critérios desejáveis (AIR nível 2) e opcionais (AIR nível 3).

CATEGORIA 1: PROBLEMA

A definição do problema é o primeiro e mais importante passo para avaliação das demandas por regulamentação. No caso da metrologia legal, os problemas que justificam a ação do Estado são geralmente as falhas de mercado e as falhas regulatórias.

C1.1: Natureza do problema.

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: Sim/Não

Este indicador avalia se o problema está no campo de competência da metrologia legal e se os mecanismos de intervenção do Inmetro são os mais adequados para combater o problema identificado.

A avaliação é realizada de forma qualitativa, por meio de pesquisas em documentos científicos, relatórios técnicos ou pesquisas de opinião com as partes interessadas. Os avaliadores devem responder à seguinte questão: o problema está no campo de atuação da metrologia legal e pode ser mitigado por meio do controle metrológico legal?

C1.2. Contexto nacional

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: favorável à intervenção/ desfavorável à intervenção

Este indicador se refere aos benefícios esperados com a intervenção do Inmetro sobre o problema identificado. Neste item o avaliador precisa consultar bases de dados para obter informações econômicas, políticas, sociais e ambientais que possam ajudá-lo a desenhar o contexto do problema identificado.

Assim, cabe consultar *sites* e publicações oficiais de órgãos de governo federais, estaduais e municipais, bem como informações divulgadas por instituições especializadas, como dados de importações e exportações, produção industrial, informações trabalhistas etc. As bases de dados do próprio Inmetro também devem ser consultadas para extrair estatísticas sobre os produtos e atividades regulamentados no âmbito da metrologia legal.

A avaliação é qualitativa e deve responder à seguinte questão: o contexto nacional é favorável à intervenção do Inmetro no problema em questão?

C1.3. Análise de risco

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: Risco tolerável / risco intolerável

A análise de risco é essencial para a compreensão do problema e para a definição dos objetivos da intervenção regulatória. No caso da metrologia legal, os riscos estão ligados principalmente às práticas enganosas de comércio, à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

Este indicador poderá ser avaliado de forma qualitativa, por meio de pesquisas em documentos técnicos, bases de dados e pesquisas de opinião, e quantitativamente, com a determinação do grau de severidade de risco. O avaliador deverá responder à seguinte questão: os riscos associados ao problema são toleráveis ou intoleráveis?

Cabe ao avaliador utilizar esta classificação com discernimento, para definir se o risco identificado será considerado tolerável ou intolerável. A “nota” obtida não deve ser vista como um valor soberano, mas sim como um componente da análise do risco.

Quando o risco é avaliado como intolerável, o avaliador deve propor que o Inmetro adote medidas para minimizar o dano ou a probabilidade de sua ocorrência. No entanto, a administração deve considerar que a mitigação do risco pode acarretar novos problemas.

Riscos toleráveis podem acarretar a recomendação de não intervenção, mas também podem demandar ações do Inmetro ou de outros atores do setor privado. Nestes casos, o Inmetro pode atuar como fomentador do processo de normalização, com campanhas educativas, ou até mesmo regulamentando o assunto de maneira não imediata.

C1.4. Práticas internacionais

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: Sim / Não

Este indicador se refere à existência de experiências internacionais para lidar com o problema. Além de estar nas diretrizes de regulamentação do Inmetro, a busca por *benchmarks* internacionais é importante para descobrir estratégias de outros países para lidar com problemas semelhantes.

A avaliação é qualitativa e deve responder à seguinte questão: existem práticas internacionais de êxito para lidar com o problema em questão?

C1.5. Objetivos da intervenção

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: Sim / Não

Este indicador é derivado dos demais indicadores desta categoria. Com base nos dados levantados anteriormente, o avaliador deverá responder à seguinte questão: é possível definir objetivos concretos para a intervenção do Inmetro?

Com a definição de objetivos será possível estabelecer indicadores que perpassem todas as etapas da regulamentação (desenvolvimento do regulamento, implementação e avaliação de resultados), bem como das demais intervenções não regulatórias como estímulo à normalização e estabelecimento de campanhas educativas.

Cabe ressaltar que é muito difícil estabelecer todos os indicadores de monitoramento nesta etapa inicial, sobretudo nos casos de regulamentos novos, quando não se tem muito conhecimento técnico sobre o assunto. Contudo, os avaliadores devem fazer um esforço para definir objetivos essenciais que justifiquem a intervenção.

CATEGORIA 2: INFRAESTRUTURA DE APOIO À REGULAMENTAÇÃO

C2.1. Base normativa

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: Sim / Não

A existência de normas técnicas sobre determinado produto ou processo indica que já existe amplo conhecimento sobre o assunto na comunidade científica e no setor produtivo.

Será necessário pesquisar recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e normas da International Organization for Standardization (ISO), bem como normas da ABNT sobre o produto ou processo avaliado. Na ausência destes, os avaliadores devem pesquisar ainda normas regionais e nacionais.

O avaliador deverá responder à seguinte questão: existem normas técnicas internacionais, regionais ou nacionais para apoiar a definição de requisitos regulamentares?

C2.2. Base legal

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: Sim / Não

Este indicador avalia se outros órgãos regulamentadores solicitam, por meio de atos normativos próprios, a intervenção do Inmetro sobre um dado problema. O avaliador precisa responder à seguinte questão: existem atos normativos que demandem a atuação do Inmetro sobre o problema identificado? Como o Inmetro é um órgão de atuação nacional, o avaliador deverá considerar que atos normativos federais têm maior peso nesta avaliação.

CATEGORIA 3: POSICIONAMENTO DAS PARTES INTERESSADAS

O processo de regulamentação do Inmetro conta com a participação das partes interessadas em todas as suas etapas. Além de proporcionar maior democratização e transparência ao processo de regulamentação, a participação dos diferentes *stakeholders* confere maior legitimidade à ação do Estado, aumentando a credibilidade e a aceitação da lei (EUROPEAN COMMISSION, 2015c).

Apesar do seu caráter participativo, o processo de regulamentação nem sempre conta com representantes de todas as partes interessadas. Isso ocorre porque nem todos são igualmente capazes de participar das consultas e dos comitês técnicos, o que exige tempo, pessoal qualificado e recursos financeiros. Portanto, os gestores públicos devem se esforçar para garantir que todos os *stakeholders* relevantes tenham conhecimento e contribuam com a proposta de regulamentação (EUROPEAN COMMISSION, 2015c).

C3.1: Ponto de vista dos especialistas

Necessidade de avaliação: Fundamental

Níveis de julgamento: favorável à intervenção/ desfavorável à intervenção

Como a matriz de avaliação elaborada se destina à regulamentação técnica, os *stakeholders* fundamentais são os especialistas no assunto como técnicos do próprio Inmetro, da comunidade científica e demais estudiosos. Os avaliadores precisam solicitar pareceres ou relatórios técnicos sobre os instrumentos de medição ou produtos pré-medidos em análise, para identificar se existem problemas técnicos ou metrológicos relevantes. A avaliação deve responder à seguinte questão: existem problemas técnicos ou metrológicos que justifiquem a intervenção do Inmetro?

C3.2: Ponto de vista do setor produtivo

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: favorável à intervenção/ desfavorável à intervenção

Este indicador se refere ao posicionamento do setor produtivo frente ao problema. O avaliador deve consultar a maior quantidade possível de representantes de segmentos como a indústria, a produção de alimentos, as associações e entidades de classe. Considerando os diferentes interesses envolvidos, deve ser dada especial atenção ao equilíbrio na representação destes segmentos. Ou seja, os avaliadores devem garantir que as respostas sejam ponderadas de acordo com o grau de representatividade dos diferentes segmentos. Poderão ser usadas técnicas como pesquisa de opinião, painel setorial, grupos focais e reuniões de esclarecimento.

A avaliação busca responder à seguinte questão: o setor produtivo tem posicionamento favorável ou desfavorável à intervenção?

C3.3: Ponto de vista da sociedade em geral

Necessidade de avaliação: Opcional

Níveis de julgamento: favorável à intervenção/ desfavorável à intervenção

Este indicador avalia o posicionamento da sociedade em geral, como os segmentos citados anteriormente, os órgãos de governo, o comércio, os consumidores e usuários de instrumentos de medição. A avaliação busca responder à seguinte questão: a sociedade em geral tem posicionamento favorável ou desfavorável à intervenção?

O avaliador deverá realizar pesquisas de opinião orientadas (com cadastro de respondentes feito pelo Inmetro) ou livres (abertas à sociedade). Deverá ser dada especial atenção à taxa de resposta dos instrumentos de avaliação: para haver representatividade adequada, espera-se uma taxa mínima de resposta de 25% nos casos das pesquisas orientadas, e um erro amostral condizente com universo das partes interessadas nos casos de pesquisas livres.

CATEGORIA 4: IMPACTOS REGULATÓRIOS

Esta categoria avalia os impactos esperados com a intervenção do Inmetro sobre o problema identificado, que pode ser via regulamentação técnica metrológica ou por meio de ações não regulatórias como estímulo à normalização e realização de campanhas educativas.

O avaliador precisará ter cuidado para não confundir impactos com efeitos, conceitos que possuem estreita relação. Os efeitos são resultados previsíveis por causa de sua relação direta com os produtos da intervenção. Já os impactos podem não ser previsíveis, pois “não se relacionam diretamente com os produtos ou causa: a sua relação é mediada pelos efeitos e pode sofrer múltiplas interveniências do ambiente em que se realizou a intervenção”. (RUA, 2014, p. 14).

Os avaliadores deverão ter em mente os objetivos da intervenção propostos na primeira categoria de avaliação (categoria Problema) e desenvolver as opções regulatórias e não regulatórias apropriadas.

C4.1. Impacto socioeconômico

Necessidade de avaliação: fundamental

Níveis de julgamento: impactos positivos/ impactos negativos

Este indicador diz respeito aos impactos econômicos e sociais, positivos ou negativos, que podem advir da intervenção. Tendo como inspiração a prática de análise de impacto regulatório da Anvisa e do próprio Inmetro, foram elaboradas as seguintes questões chave:

- A intervenção do Inmetro sobre o problema identificado irá propiciar impactos nas relações de consumo, na competitividade nacional e na concorrência?
- Os custos de operação decorrentes da intervenção irão impactar significativamente o mercado? Ou seja, quais serão os impactos das mudanças ocasionadas pela intervenção às empresas e prestadores de serviço?
- Os efeitos da intervenção poderão causar impactos aos bens, direitos e garantias sociais?

Caso seja pertinente, os avaliadores poderão formular outras questões que tratem destes impactos socioeconômicos. Como é possível encontrar impactos positivos e negativos para uma mesma questão, os níveis de julgamento deste indicador não serão mutuamente exclusivos.

C4.2. Impactos na saúde e segurança

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: Impactos positivos/ Impactos negativos

Este indicador avalia os possíveis impactos oriundos da intervenção do Inmetro na área da saúde e da segurança da população. Os avaliadores deverão responder à seguinte questão chave:

- A intervenção do Inmetro poderá ocasionar impactos significativos à saúde e segurança da população?

C4.3. Análise custo-benefício

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: Benefícios esperados são maiores que os custos/ Custos são maiores que os benefícios esperados

A análise custo-benefício é uma das ferramentas mais tradicionais em análise de impacto regulatório. De acordo com a OCDE (1995, p. 9):

Os reguladores devem estimar o total esperado dos custos e benefícios de cada proposta de regulamentação e de alternativas viáveis, e devem fazer as estimativas disponíveis em formato acessível para os tomadores de decisão. Os custos da ação do governo devem ser justificados por seus benefícios antes da ação ser tomada. (tradução livre).

Desta forma, este indicador avalia se os benefícios esperados com a intervenção justificam seus custos para a sociedade. A avaliação deverá ser realizada, preferencialmente, de forma quantitativa, com a monetização dos custos e benefícios esperados. O avaliador deverá responder à seguinte questão chave: os benefícios da intervenção justificam os custos?

Por colocar os impactos esperados em uma mesma base – a financeira – a análise custo-benefício é uma ferramenta útil e de fácil compreensão para todo o público. Contudo, os avaliadores precisam deixar claro, na recomendação final, que os benefícios líquidos são apenas um aspecto a favor da intervenção. Ou seja, não se deve limitar toda a avaliação do problema a uma questão meramente econômica, pois se corre o risco de negligenciar a função social do Estado. Além disso, a própria ferramenta possui limitações quanto à precisão das monetizações realizadas.

C4.4. Impactos distributivos

Necessidade de avaliação: Desejável

Níveis de julgamento: Impactos igualmente distribuídos/ Impactos desigualmente distribuídos

Considerando que o Inmetro é um órgão federal, suas intervenções na sociedade ocorrem em nível nacional. Caso o problema identificado não se manifeste com a mesma intensidade nas demais regiões do país, a intervenção poderá causar impactos distributivos desiguais. Isto é especialmente preocupante no caso da regulamentação técnica metrológica, que deve ser igualmente cumprida em todo território nacional.

Além da questão regional, também podem ocorrer impactos diferenciados em determinados setores e atores da economia, como microempreendedores individuais, produtores rurais etc. Tendo em vista estas variações, os avaliadores deverão fazer “rigorosa análise sobre como os custos e benefícios serão distribuídos entre os diferentes grupos socioeconômicos” (HM TREASURY, 2011, p. 91).

Neste indicador, portanto, os avaliadores deverão responder à seguinte questão chave: Os impactos provocados pela intervenção se manifestam de forma diferente de acordo com a região do país ou o segmento econômico?

C4.5. Impactos ambientais

Necessidade de avaliação: Opcional

Níveis de julgamento: Impactos ambientais não são significativos/ Impactos ambientais significativos

Este indicador se refere aos possíveis impactos ambientais da intervenção, especificamente com relação à “qualidade do ar e da água, uso da terra, poluição sonora e produção, reciclagem e depósito de lixo” (HM TREASURY, 2011, p. 9).

Os avaliadores poderão consultar especialistas dentro e fora do Inmetro, bem como os órgãos de governo responsáveis. A questão chave a ser respondida neste indicador é: a intervenção do Inmetro poderá provocar impactos ambientais significativos?

MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE DEMANDAS POR REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA: primeira versão

CATEGORIA 1 - PROBLEMA

Indicadores	Necessidade de avaliação	Questões chave	Níveis de julgamento	
C1.1. Natureza do problema	Fundamental	O problema está no campo de atuação da metrologia legal e pode ser mitigado por meio do controle metrológico legal?	Sim	Não
C1.2. Contexto nacional	Fundamental	O contexto nacional é favorável à intervenção do Inmetro no problema em questão?	Favorável à intervenção	Desfavorável à intervenção
C1.3. Análise de risco	Fundamental	Os riscos associados ao problema são toleráveis ou intoleráveis?	Risco tolerável	Risco intolerável
C1.4. Práticas internacionais	Desejável	Existem práticas internacionais de êxito para lidar com o problema em questão?	Sim	Não
C1.5. Objetivos da intervenção	Desejável	É possível definir objetivos concretos para a intervenção do Inmetro?	Sim	Não

CATEGORIA 2 - INFRAESTRUTURA DE APOIO À REGULAMENTAÇÃO

Indicadores	Necessidade de avaliação	Questões chave	Níveis de julgamento	
C2.1. Base normativa	Fundamental	Existem normas técnicas internacionais, regionais ou nacionais para apoiar a definição de requisitos regulamentares?	Sim	Não
C2.2. Base legal	Fundamental	Existem atos normativos que demandem a atuação do Inmetro sobre o problema identificado?	Sim	Não

CATEGORIA 3 - POSICIONAMENTO DAS PARTES INTERESSADAS

Indicadores	Necessidade de avaliação	Questões chave	Níveis de julgamento	
C3.1. Ponto de vista dos especialistas	Fundamental	Os especialistas têm posicionamento favorável ou desfavorável à intervenção?	Favorável à intervenção	Desfavorável à intervenção
C3.2. Ponto de vista do setor produtivo	Desejável	O setor produtivo tem posicionamento favorável ou desfavorável à intervenção?	Favorável à intervenção	Desfavorável à intervenção
C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral	Opcional	A sociedade em geral tem posicionamento favorável ou desfavorável à intervenção?	Favorável à intervenção	Desfavorável à intervenção

CATEGORIA 4 - IMPACTOS REGULATÓRIOS

Indicadores	Necessidade e de avaliação	Questões chave	Níveis de julgamento	
C4.1. Impacto socioeconômico	Fundamental	<p>A intervenção do Inmetro sobre o problema identificado irá propiciar impactos nas relações de consumo, na competitividade nacional e na concorrência?</p> <p>Os custos de operação decorrentes da intervenção irão impactar significativamente o mercado? Ou seja, quais serão os impactos das mudanças ocasionadas pela intervenção às empresas e prestadores de serviço?</p> <p>Os efeitos da intervenção poderão causar impactos aos bens, direitos e garantias sociais?</p>	Impactos positivos	Impactos negativos
C4.2. Impactos na saúde e segurança	Fundamental	A intervenção do Inmetro poderá ocasionar impactos significativos à saúde e segurança da população?	Impactos positivos	Impactos negativos
C4.3. Análise custo-benefício	Desejável	Os benefícios da intervenção justificam os custos?	Benefícios esperados são maiores que os custos	Custos são maiores que os benefícios esperados
C4.4. Impactos distributivos	Desejável	Os impactos provocados pela intervenção se manifestam de forma diferente de acordo com a região do país ou o segmento econômico?	Impactos igualmente distribuídos	Impactos desigualmente distribuídos
C4.5. Impactos ambientais	Opcional	A intervenção do Inmetro poderá provocar impactos ambientais significativos?	Impactos ambientais não significativos	Impactos ambientais significativos

Instrumento de Validação da Matriz (para os especialistas de conteúdo)

A Matriz de Avaliação de Demandas por Regulamentação Técnica Metrológica, em anexo, está organizada em quatro categorias, compostas por diversos indicadores. Cada indicador foi classificado de acordo com a sua necessidade de avaliação, sob o ponto de vista da autora. Cada indicador possui pelo menos uma questão chave a ser respondida no processo de avaliação de demandas, bem como seus níveis de julgamento.

Por favor, responda as questões correspondentes aos componentes de cada categoria. Justifique a resposta **Não**, indicando as lacunas existentes.

Categoria 1 - Problema	Indicadores	Sim	Não	Justificativa
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C1.1. Natureza do problema			
	C1.2. Contexto nacional			
	C1.3. Análise de risco			
	C1.4. Práticas internacionais			
	C1.5. Objetivos da intervenção			
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>			
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C1.1. Natureza do problema			
	C1.2. Contexto nacional			
	C1.3. Análise de risco			
	C1.4. Práticas internacionais			
	C1.5. Objetivos da intervenção			
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C1.1. Natureza do problema			
	C1.2. Contexto nacional			
	C1.3. Análise de risco			
	C1.4. Práticas internacionais			
	C1.5. Objetivos da intervenção			
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C1.1. Natureza do problema			
	C1.2. Contexto nacional			
	C1.3. Análise de risco			
	C1.4. Práticas			

Categoria 1 - Problema	Indicadores	Sim	Não	Justificativa
	internacionais			
	C1.5. Objetivos da intervenção			
Observações:				

Categoria 2 – Infraestrutura de apoio à regulamentação	Indicadores	Sim	Não	Justificativa
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C2.1. Base normativa			
	C2.2. Base legal			
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>			
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C2.1. Base normativa			
	C2.2. Base legal			
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C2.1. Base normativa			
	C2.2. Base legal			
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C2.1. Base normativa			
	C2.2. Base legal			
Observações:				

Categoria 3 – Posicionamento das partes interessadas	Indicadores	Sim	Não	Justificativa
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C3.1.Ponto de vista dos especialistas			
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo			
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral			
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>			
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C3.1.Ponto de vista dos especialistas			
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo			
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral			
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C3.1.Ponto de vista dos especialistas			
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo			
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral			
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C3.1.Ponto de vista dos especialistas			
	C3.2. Ponto de vista do setor produtivo			
	C3.3. Ponto de vista da sociedade em geral			
Observações:				

Categoria 4 – Impactos regulatórios	Indicadores	Sim	Não	Justificativa
1. Os indicadores são adequados à categoria?	C4.1. Impacto socioeconômico			
	C4.2. Impactos na saúde e segurança			
	C4.3. Análise custo-benefício			
	C4.4. Impactos distributivos			
	C4.5. Impactos ambientais			
2. Os indicadores são suficientes à categoria?	<i>Todos</i>			
3. Os níveis de classificação da necessidade de avaliação dos indicadores são adequados?	C4.1. Impacto socioeconômico			
	C4.2. Impactos na saúde e segurança			
	C4.3. Análise custo-benefício			
	C4.4. Impactos distributivos			
	C4.5. Impactos ambientais			
4. As questões chave são pertinentes aos indicadores?	C4.1. Impacto socioeconômico			
	C4.2. Impactos na saúde e segurança			
	C4.3. Análise custo-benefício			
	C4.4. Impactos distributivos			
	C4.5. Impactos ambientais			
5. Os níveis de julgamento são adequados?	C4.1. Impacto socioeconômico			
	C4.2. Impactos na saúde e segurança			
	C4.3. Análise custo-benefício			
	C4.4. Impactos distributivos			
	C4.5. Impactos ambientais			
Observações:				