

RELATÓRIO CONSOLIDADO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES
CONSULTA PÚBLICA N° 1/2018 – DE 19/01/2018 a 19/02/2018

Consulta Pública sobre a proposta de revogação da Resolução ANP n° 06, de 05 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre cadastramento de laboratórios de biodiesel junto a ANP.

#	AGENTE ECONÔMICO	COMENTÁRIO OU SUGESTÃO	DESCRIÇÃO
1	APROBIO	<p>COMENTÁRIO:</p> <p>Nota Técnica n° 132/2017/SBQ/RJ</p> <p>4.3. Análise das opções regulatórias</p> <p>b) Análise da Opção (B)</p> <p>vi. Outros custos, incluindo os custos diretos e indiretos.</p> <p><i>“Com esta opção, uma vez que a acreditação será obrigatória, o cadastro dispensado e o envio do certificado de acreditação não serão mais exigidos pela ANP; poderão existir laboratórios atuando na certificação de biodiesel, sem estarem realmente acreditados pelo Inmetro ou que estejam com sua acreditação suspensa. Para minimizar esse impacto <u>poderá ser previsto o acompanhamento junto ao Inmetro de quais laboratórios estão acreditados e os respectivos ensaios acreditados.</u>”</i></p> <p>O agente econômico destacou a informação abaixo no site do Inmetro:</p> <p><i>“Desde 25/04/2016 a Coordenação Geral de Acreditação deixou de estabelecer uma data de validade para suas acreditações. Todas as</i></p>	<p>A nota técnica abordou a consulta dos laboratórios acreditados para os ensaios de biodiesel e a sua validade.</p> <p>No sitio do Inmetro é possível pesquisar os laboratórios de ensaio acreditados, apesar da necessidade de acessar o escopo de acreditação de cada laboratório para verificar as normas e versão destas normas acreditadas.</p> <p>Contudo, a ferramenta disponível hoje no sitio do Inmetro não permitirá criar um mapa atualizado de laboratórios por ensaios e identificar ensaios que, eventualmente, não possuam laboratório acreditado no país, como o compilado atualmente pela agência.</p>

acreditações que estão disponíveis no site do Inmetro estão vigentes. As creditações que tenham sido canceladas não constam mais no site.

A partir dessa data, o Certificado de Acreditação contém apenas a data da acreditação bem como e informação de que a situação da acreditação e o escopo da acreditação devem ser confirmados no sítio da acreditação da respectiva modalidade conforme abaixo:

- Laboratório de análises clínicas - www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/*
- Laboratório de calibração - www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/*
- Laboratório de ensaio - www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/*
- Produtor de material de referência - www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp*
- Provedor de ensaio de proficiência - www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp*

Os certificados de acreditação emitidos antes de 25/04/2016 ainda contém informação sobre a validade da acreditação. Estes certificados serão substituídos próximo de sua data de vencimento, ou antes, se possível. Caso necessite de mais informações a este respeito, favor entrar em contato com dicla@inmetro.gov.br.
”

2	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p>“Art. 1º Ficam revogado(as):</p> <p>(...)</p> <p>II – o § 7º do art. 5º da Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014;”</p> <p>Em substituição à revogação prevista no inciso II do art. 1º da minuta, o agente econômico sugere alterar a redação do § 7º do art. 5º da Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014:</p> <p><i>“§ 7º Em qualquer situação, o Boletim de Análise deverá ser emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para os ensaios obrigatórios do Regulamento Técnico nº 03/2014 desta Resolução e cadastrado conforme as regras estabelecidas na Resolução ANP nº 06 de 05 de fevereiro de 2014, ou regulamentação superveniente que venha a substituí-la.”</i></p>	<p>Apesar da revogação do cadastro do laboratório, ressalta-se a importância de manter a observação do parágrafo que a minuta pretende suprimir, reforçando a necessidade do laboratório possuir a acreditação necessária junto ao Inmetro.</p>
3	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p>“Art. 1º Ficam revogado(as):</p> <p>(...)</p> <p>III – o § 3º do art. 6º da Resolução ANP nº 680, de 5 de junho de 2017; e;”</p> <p>Em substituição à revogação prevista no inciso III do art. 1º da minuta, o agente econômico sugere alterar a redação do § 3º do art. 6º da Resolução ANP nº 680, de 5 de junho de</p>	<p>A resolução ANP 680/2017: “Dispõe sobre as obrigações quanto ao controle da qualidade dos produtos importados, a serem atendidas pelo importador e pela firma inspetora contratada por este, em todo o território nacional”.</p> <p>É importante manter a isonomia da exigência de qualidade para todos os agentes da cadeia, o que implica em considerar a mesma condição de acreditação dos laboratórios para os importadores, ainda que a exigência esteja em redundância do disposto na especificação do biodiesel.</p>

		<p>2017:</p> <p><i>“§ 3º No caso exclusivo de biodiesel, os laboratórios utilizados para se efetuar a análise do produto, próprios da firma inspetora ou não, deverão ser <u>acreditados pelo Inmetro de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para os ensaios realizados</u> cadastrados pela ANP conforme regulação vigente.”</i></p>	
4	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p><i>“Art. 1º Ficam revogado(as):</i></p> <p>(...)</p> <p><i>IV os artigos 24 e 26 da Resolução ANP nº 681, de 5 de junho de 2017.</i>”</p> <p>Em substituição à revogação prevista no inciso IV do art. 1º da minuta, o agente econômico sugere alterar a redação dos §§ 2º e 3º do art. 5º e o art. 5º-A da Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014, passam a vigorar com a seguinte redação:</p> <p><i>“Art. 5º (...)</i></p> <p>(...)</p> <p><i>§ 2º As análises constantes do Certificado da Qualidade só poderão ser realizadas em laboratório próprio do Produtor, do Adquirente, da Firma Inspetora ou outro(s) contratado(s) por estes, o(s) qual(is) deverá(ão) <u>ser acreditados junto ao Inmetro pela ISO 17025</u> cadastrado(s) pela ANP conforme Resolução ANP nº 06, de 05 de fevereiro de 2014, ou outra que</i></p>	<p>A resolução em alteração (RANP 681/17): <i>“Atualiza os regulamentos da ANP em alinhamento a nova regra do controle da qualidade dos produtos importados”</i></p> <p>Os artigos da resolução citados neste inciso alteraram a resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014. Logo, ao invés de alterar uma resolução que alterou a Resolução 45, sugere-se atualizar diretamente o texto da Resolução ANP 45/2014.</p> <p>É importante manter a isonomia das exigências de qualidade realizadas para o biodiesel importado, como a realizada para o biodiesel nacional. Deixando claro, a necessidade de análises do produto por laboratórios acreditados pela ISO 17025, e que constam no artigo 5º da resolução ANP 45, de 25 de agosto de 2014.</p> <p>A redundância se faz necessária para ressaltar aos eventuais importadores de requisito de qualidade específico do biodiesel, para uma eventual importação.</p>

		<p>venha a substituí-la.</p> <p>§ 3º No caso de certificação do biodiesel utilizando laboratório próprio e contratado, o Produtor, o Adquirente e a Firma Inspetora deverão emitir Certificado da Qualidade único, agrupando todos os resultados constantes do(s) Boletim(ns) de Análise que tenham recebido do(s) laboratório(s) <u>acreditados pelo Inmetro cadastrado(s) pela ANP</u>. Esse Certificado deverá indicar o(s) laboratório(s) responsável(is) por cada ensaio.”</p> <p>“Art. 5º-A No caso da importação de biodiesel, deverão ser seguidas as regras específicas estabelecidas pela regulação da ANP, o que não exclui a responsabilidade do Importador sobre a qualidade do produto.</p> <p>I - O laboratório utilizado pela Firma Inspetora deverá ser <u>acreditado pelo Inmetro, conforme exigido na presente resolução cadastrado na ANP conforme Resolução ANP nº 06, de 05 de fevereiro de 2014</u>.</p> <p>II - A Firma Inspetora ficará obrigada a apresentar os Boletins de Análise emitidos pelo(s) laboratório(s) contratado(s), caso seja solicitado pela ANP.”</p>	
5	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p>“Art. 4º Fica alterado o inciso VII <u>VIII</u> do §6º, art. 5º, da Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:”</p>	<p>Apenas uma correção pontual, o texto da minuta indica uma alteração do inciso VII e o texto alterado é do inciso VIII.</p> <p>O texto alterado refere-se ao inciso VIII do §6º do Art. 5º.</p>

6	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p><i>“Art. 5º Ficam alterados os §§ 8º e 10, art. 5º, da Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014, que passam a vigorar com as seguintes redações:”</i></p> <p>A proposta é manter a redação original:</p> <p>“§ 8º O Boletim de Análise deve ser firmado pelo químico responsável pelos ensaios laboratoriais efetuados, com indicação legível de seu nome e número da inscrição no órgão de classe, bem como deve conter o selo de acreditação do Inmetro.”</p> <p>“§ 10. O Produtor, o Adquirente e a Firma Inspetora somente poderão utilizar o Boletim da Análise como Certificado da Qualidade quando for emitido por laboratório próprio, e contemplar todas as características necessárias à certificação do produto.”</p>	<p>O uso do selo do Inmetro nos boletins de análise já foi discutido em várias ocasiões junto a esta agência e reiteramos a posição dos produtores/laboratórios de ensaios.</p> <p>A inclusão sistemática do selo de acreditação do Inmetro encontra-se uma barreira entre os regulamentos do Inmetro para o uso do selo e o Regulamento Técnico ANP Nº 3/2014, parte integrante da própria resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014 que especifica:</p> <p>“As características constantes da Tabela I de Especificação do Biodiesel deverão ser determinadas <u>de acordo com a publicação mais recente</u> dos seguintes métodos de ensaio, com exceção ao método proposto pela norma EM 12662, para o qual deve ser utilizada a versão de 1998 ou 2008”.</p> <p>Para o Inmetro, o uso do selo somente é permitido quando a análise é realizada utilizando a norma de referência que consta no escopo de acreditação <u>disponível no site do Inmetro.</u></p> <p>Considerando o número de normas que o laboratório deve seguir, a frequência de revisão das mesmas, os laboratórios aptos a realizar todas, ou grande parte das análises de certificação, estará de forma quase contínua em processo de atualização de norma e com alguma(s) norma(s) desatualizada(s) em seu escopo junto ao Inmetro.</p> <p>A cada revisão publicada existe um processo de adequação interna dos procedimentos, a auditoria pelo organismo certificador para finalmente</p>
---	---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ocorrer a atualização do cadastro no site do Inmetro.</p> <p>O histórico de prazos indica que o processo pode demorar mais de 9 meses.</p> <p>Antes de se completar a atualização da norma no site do Inmetro, o laboratório não poderá emitir um certificado com referência à norma mais recente.</p> <p>Internamente, a emissão de 2 certificados (ou boletins de análise), um com selo do Inmetro e outro sem selo, gera diversas complicações em termos de registros e documentação interna.</p> <p><u>A emissão de um boletim de análise por laboratório acreditado, ainda que sem o selo do Inmetro, garante o objetivo de confiabilidade dos ensaios realizados, pelos processos exigidos de competência técnica e de gestão que o laboratório deve demonstrar periodicamente aos avaliadores para a manutenção de sua acreditação.</u></p>
7	APROBIO	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p><i>“Art. 6º Fica re incluídos os artigos 5º-A e 9º-A na Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014, com as seguintes redações:</i></p> <p><i>‘Art. 9º-A A ANP poderá, a qualquer tempo, submeter o produtor de Biodiesel, Adquirente ou Firma Inspetora à inspeção técnica da qualidade sobre os procedimentos e equipamentos de medição que tenham impacto sobre a qualidade e a confiabilidade dos serviços de que</i></p>	<p>A resolução 45/2014 já possui um Art. 5º-A.</p> <p>No nosso entendimento, o texto atual deve ser mantido, com pequenos ajustes. Conforme comentário do Art. 1º Inciso IV, já realizado.</p>

		<p><i>trata esta Resolução.</i></p> <p><i>§1º A inspeção de que trata o caput poderá ser executada diretamente pela ANP com apoio de entidade contratada ou órgão competente sobre os procedimentos e equipamentos de medição que tenham impacto na qualidade e confiabilidade das atividades de que trata esta Resolução.</i></p> <p><i>§2º Os agentes econômicos ficam obrigados a apresentar documentação comprobatória das atividades envolvidas no controle da qualidade do biodiesel, caso sejam solicitados.’ ”</i></p>	
8	ANP	<p>ALTERAÇÃO:</p> <p>“Art. 3º (...)</p> <p>(...)</p> <p><i>§ 2º As análises constantes do <u>No Certificado da Qualidade deve constar todos os ensaios obrigatórios do Regulamento Técnico nº 03/2014 desta Resolução, os quais devem ser analisados por laboratórios que tenham tais ensaios contidos em seu escopo de acreditação junto ao Inmetro, segundo à NBR ISO/IEC 17025.</u></i></p> <p><i>somente poderão ser realizadas em laboratório próprio do Produtor, do Adquirente, da Firma Inspetora ou outro contratado por estes, o qual deverá ser acreditado pelo Inmetro de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para os ensaios obrigatórios do Regulamento Técnico nº 03/2014 desta Resolução.</i></p>	<p>Tornar mais clara a redação de que o ensaio deve estar no escopo de acreditação do laboratório junto ao Inmetro, segundo à NBR ISO IEC 17.025.</p>

		<p>§ 3º <i>No caso de certificação do biodiesel utilizando <u>mais de um</u> laboratório próprio e contratado, o Produtor, o Adquirente e a Firma Inspetora <u>devem</u> deverão emitir Certificado da Qualidade único, agrupando todos os resultados constantes dos Boletins de Análise <u>referentes à mesma certificação</u> que tenham recebido do(s) laboratório(s).”</i></p>	
9	ANP	<p>INCLUSÃO</p> <p><i><u>“Art. 7º Fica alterado o §3º do art. 6º da Resolução ANP nº 680, de 5 de junho de 2017, que passa a vigorar com a seguinte redação:</u></i></p> <p><i><u>‘§ 3º No caso exclusivo de biodiesel, as análises devem ser realizadas por laboratórios que tenham esses ensaios contidos no escopo de acreditação junto ao Inmetro, segundo à NBR ISO IEC 17025.’ ”</u></i></p>	<p>Tornar mais claro o entendimento, no caso do biodiesel importado, completando o art. 5º-A da Resolução ANP nº 45/2014 e possibilitando não manter os incisos I e II do referido artigo.</p>