



# BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPrensa Nacional de Moçambique, E.P.

## AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

## SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

**Decreto n.º 19/2021:**

Aprova o Regulamento da Lei que cria o Sistema Nacional de Qualidade, abreviadamente designado SINAQ.

## CONSELHO DE MINISTROS

**Decreto n.º 19/2021**

de 9 de Abril

Havendo necessidade de adoptar medidas regulamentares necessárias à efectivação da Lei n.º 17/2018, de 28 de Dezembro, que cria o Sistema Nacional de Qualidade, ao abrigo do disposto no artigo 19 da referida Lei, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento da Lei que cria o Sistema Nacional de Qualidade, abreviadamente designado SINAQ, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 16 de Março de 2021.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho do Rosário.*

### Regulamento da Lei do Sistema Nacional de Qualidade

#### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### ARTIGO 1

##### (Objecto)

O presente regulamento estabelece o quadro de organização e funcionamento do Sistema Nacional de Qualidade, aprovado pela Lei n.º 17/2018, de 28 de Dezembro.

##### ARTIGO 2

##### (Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se às pessoas singulares e colectivas de direito público ou privado que desenvolvam actividades relacionadas com Metrologia, Normalização, Avaliação da Conformidade, Acreditação, elaboração dos Regulamentos Técnicos, Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, e Avaliação da Qualidade Ambiental no território nacional.

##### ARTIGO 3

##### (Definições)

O significado dos termos e expressões utilizados no presente Regulamento constam do glossário em anexo, que é dele parte integrante.

#### CAPÍTULO II

#### Subsistemas do Sistema Nacional de Qualidade

##### ARTIGO 4

##### (Subsistemas)

O SINAQ compreende os seguintes subsistemas:

- a) Normalização;
- b) Metrologia;
- c) Avaliação da Conformidade;
- d) Acreditação;
- e) Regulamentos Técnicos;
- f) Medidas Sanitárias e Fitossanitárias;
- g) Avaliação da Qualidade Ambiental.

##### SECÇÃO I

##### Subsistema de Normalização

##### ARTIGO 5

##### (Objectivo e entidade implementadora)

1. O Subsistema de Normalização visa assegurar a elaboração de normas jurídicas e técnicas ou directivas específicas sobre a qualidade de produtos e serviços.

2. A entidade responsável pela implementação do Subsistema de Normalização é o Instituto Nacional de Normalização e Qualidade-IP (INNOQ, IP).

##### ARTIGO 6

##### (Funções)

São funções do Subsistema de Normalização:

- a) promover a elaboração e divulgação das normas técnicas moçambicanas;
- b) assegurar a preparação do programa anual de normalização e realizar as correspondentes actualizações, consultas com as partes interessadas, apoiado nas respectivas Comissões de Normalização;

- c) adoptar uma posição nacional, em organismos internacionais, com base nas Comissões de Normalização e outras partes interessadas, para a participação nos processos de normalização internacional em representação do país;
- d) fornecer o suporte e assessoria para o cumprimento dos compromissos do país nos diferentes acordos em matéria de barreiras técnicas ao comércio.

## SECÇÃO II

### Subsistema da Metrologia

#### ARTIGO 7

##### (Objectivo e entidade implementadora)

1. As actividades no âmbito do Subsistema da Metrologia tem como objectivos:

- a) garantir o rigor e a exactidão das medições realizadas;
- b) assegurar a rastreabilidade das medições realizadas a nível nacional, regional e internacional; e
- c) assegurar a realização e manutenção dos padrões das unidades de medida.

2. A entidade responsável pela implementação do Subsistema de Metrologia é o INNOQ, IP.

#### ARTIGO 8

##### (Funções)

São funções do Subsistema da Metrologia:

- a) desenvolver as actividades da metrologia, nomeadamente a científica, industrial e legal;
- b) desenvolver, salvaguardar e manter uma colecção de padrões das unidades de medida, nas suas diferentes áreas de aplicação e garantir sua rastreabilidade no âmbito nacional e internacional;
- c) promover o conhecimento, estabelecimento e a aplicação do Sistema Internacional de Unidades de Medida no território nacional;
- d) fornecer serviços de calibração para laboratórios de calibração e de ensaios, centros de pesquisa, a indústria e o público em geral, quando solicitado, e emitir os respectivos certificados;
- e) promover o desenvolvimento de uma rede de entidades credenciadas de calibração e verificação de instrumentos de medição que garantam a prestação dos serviços necessários para atender a demanda nacional no campo metrológico.

## SECÇÃO III

### Subsistema da Avaliação da Conformidade

#### ARTIGO 9

##### (Objectivo e entidade implementadora)

1. As actividades no âmbito do Subsistema da Avaliação da Conformidade têm como objectivo:

- a) garantir a conformidade de produtos, serviços e de sistemas de gestão da qualidade com requisitos previamente estabelecidos; e
- b) evitar barreiras desnecessárias ao comércio.

2. As entidades responsáveis pela implementação do subsistema de avaliação de conformidade são as que actuam nas áreas de Ensaios, Inspecção e Certificação.

3. As entidades de Avaliação da Conformidade em coordenação com as entidades reguladoras, definem os Procedimentos de Avaliação da Conformidade que podem ser aplicados,

considerando o nível de risco ou de protecção necessário para salvaguardar os fins da regulamentação técnica.

4. A avaliação da conformidade de terceira parte dos produtos e serviços regulamentados é realizada pelo INNOQ, IP.

## ARTIGO 10

##### (Funções)

São funções do Subsistema de Avaliação da Conformidade:

- a) garantir a articulação com os diferentes segmentos da sociedade, com o objectivo de identificar e priorizar as demandas de Avaliação da Conformidade;
- b) garantir a conformidade de sistemas de gestão, pessoas, produtos, processos e serviços com as normas e regulamentos técnicos aplicáveis;
- c) promover a consciencialização dos diferentes segmentos da sociedade nas questões ligadas à Avaliação da Conformidade; e
- d) desenvolver mecanismos para promover a equivalência entre os resultados dos procedimentos de Avaliação da Conformidade.

## SECÇÃO IV

### Subsistema de Acreditação

#### ARTIGO 11

##### (Objectivo e entidade implementadora)

1. As actividades no âmbito do Subsistema de Acreditação têm como objectivo reconhecer a competência técnica dos organismos que actuam na Avaliação da Conformidade e Metrologia.

2. A actividade de Acreditação é exercida de maneira exclusiva pelo organismo nacional de Acreditação, a ser criado por Diploma específico.

## ARTIGO 12

##### (Funções)

São funções do Subsistema de Acreditação:

- a) acreditar os organismos que operam dentro dos subsistemas de Metrologia e Avaliação da Conformidade;
- b) incentivar a criação de redes nacionais de organismos acreditados; e
- c) estabelecer e manter uma base de informações dos organismos acreditados, bem como o âmbito da sua Acreditação.

## SECÇÃO V

### Subsistema de Regulamentos Técnicos

#### ARTIGO 13

##### (Objectivo e entidade implementadora)

1. As actividades no âmbito do Subsistema de Regulamentos Técnicos têm como objectivo assegurar a protecção da saúde, segurança das pessoas e do meio ambiente.

2. O Ministério que superintende a área da Justiça orienta técnica e metodologicamente as entidades responsáveis por elaborar e propor Regulamentos Técnicos.

3. Os órgãos e entidades da administração pública que elaboram regulamentos técnicos devem notificar ao INNOQ, IP, os projectos de Regulamentos Técnicos, Normas Técnicas e Procedimentos de Avaliação da Conformidade, em fase inicial, para que sejam notificados à Organização Mundial do Comércio – OMC.

4. As entidades responsáveis pela implementação do Subsistema de Regulamentos Técnicos são as instituições do Estado com competência regulamentar nos termos do n.º 1 do presente artigo.

## ARTIGO 14

**(Funções)**

São funções do Subsistema de Regulamentação Técnica:

- a) harmonizar Regulamentos Técnicos, particularmente aqueles que possam afectar a saúde, segurança e protecção ambiental;
- b) incentivar o uso de normas técnicas nacionais, regionais ou internacionais quando outras normas não existirem, ou se elas não forem adequadas; e
- c) desenvolver Regulamentos Técnicos em observância às práticas internacionais e garantir que estes satisfaçam os objectivos legítimos.

## SECÇÃO VI

Subsistema de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

## ARTIGO 15

**(Objectivo e entidade implementadora)**

1. As actividades no âmbito do Subsistema de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias têm como objectivo a protecção da vida humana, animal e vegetal.

2. As entidades responsáveis pela implementação do Subsistema de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias são os Ministérios que superintendem a área da agricultura, saúde, pescas e ciência e tecnologia.

## ARTIGO 16

**(Funções)**

São funções do Subsistema de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias:

- a) garantir a adopção das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias necessárias para assegurar o nível adequado de protecção sanitária ou fitossanitária, por forma a que essas medidas não sejam incompatíveis com o preconizado no Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC e da Organização Internacional de Epizootias-OIE;
- b) assegurar que qualquer medida sanitária ou fitossanitária seja aplicada na medida necessária, restringindo-se apenas a protecção da saúde humana, sanidade animal e vegetal;
- c) assegurar que as medidas sanitárias e fitossanitárias sejam baseadas em princípios científicos, não podendo ser mantidas sem evidência científica suficiente, excepto quando provisoriamente justificado no Acordo sobre as Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC; e
- d) garantir uma participação coordenada e efectiva do País, na concepção e adopção das normas internacionais, através da representatividade dos pontos focais nacionais em fóruns regionais e internacionais.

## SECÇÃO VII

Subsistema da Avaliação da Qualidade Ambiental

## ARTIGO 17

**(Objectivo e entidade implementadora)**

1. As actividades no âmbito da avaliação da qualidade ambiental têm como objectivo garantir o equilíbrio ecológico, a conservação e preservação do ambiente e evitar danos decorrentes da acção humana.

2. A entidade responsável pela implementação do Subsistema de Avaliação da Qualidade Ambiental é a entidade que superintende a área do ambiente.

## ARTIGO 18

**(Funções)**

São funções do Subsistema da Avaliação da Qualidade Ambiental:

- a) garantir a implementação dos instrumentos de ordenamento territorial, bem como o correcto uso e aproveitamento da terra;
- b) assegurar a implementação das acções de gestão ambiental nas actividades susceptíveis de causar danos a qualidade do ambiente; e
- c) promover a exploração e uso sustentável dos recursos naturais, incluindo minerais, marinhos, flora, fauna e outros ecossistemas.

## CAPÍTULO III

**Quadro Institucional e Competências**

## ARTIGO 19

**(Composição)**

O SINAQ é composto pelas seguintes entidades:

- a) o Conselho Nacional da Qualidade;
- b) a entidade que superintende a área de Normalização e Qualidade;
- c) a entidade de Acreditação;
- d) a Inspecção Nacional das Actividades Económicas;
- e) as entidades com competência para desenvolver Regulamentos Técnicos e as Medidas Sanitárias, Fitossanitárias e Ambientais; e
- f) outras entidades públicas e privadas cujo objecto da sua actividade se integre na defesa do consumidor e nos subsistemas da Normalização, Metrologia, Avaliação da Conformidade e Acreditação.

## ARTIGO 20

**(Conselho Nacional de Qualidade)**

1. O Conselho Nacional de Qualidade, abreviadamente designado por CONQUA é um órgão de consulta do Governo e é responsável pela coordenação da implementação de Política da Qualidade e do Sistema Nacional de Qualidade.

2. Compete ao CONQUA:

- a) propor ao Governo a definição de políticas e legislação atinente a qualidade de interesse nacional nas áreas de normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação, regulamentos técnicos e medidas sanitárias e fitossanitárias, avaliação da qualidade ambiental, de acordo com as necessidades nacionais e práticas internacionais;
- b) emitir pareceres e elaborar propostas relativas ao Sistema Nacional da Qualidade;
- c) propor e acompanhar a execução de políticas, programas, funcionamento e decidir sobre quaisquer divergências de interpretação de normas relativas ao Sistema Nacional da Qualidade;
- d) facilitar e promover a educação e formação sobre tópicos de qualidade para os sectores público e privado, bem como para o público em geral;
- e) propor a elaboração de legislação referente às áreas da sua competência e apreciar, quando solicitado, quaisquer medidas legislativas e regulamentos respeitantes à normalização, metrologia e avaliação da conformidade;
- f) criar mecanismos para assegurar a Acreditação e a coordenação da rede nacional de laboratórios;

- g) elaborar a proposta de orçamento anual do CONQUA e os relatórios de execução referentes ao seu funcionamento;
- h) criar comissões técnicas e grupos de trabalhos;
- i) estabelecer mecanismos de coordenação com as instituições nacionais e internacionais similares, com vista a complementar actividades e a encorajar acções de integração e harmonização associadas com a regulamentação e implementação de definições internacionais associadas ao SINAQ;
- j) exercer as demais funções previstas na Lei.

3. Outras disposições relativas ao CONQUA encontram-se em legislação específica.

#### ARTIGO 21

##### (Instituto Nacional de Normalização e Qualidade-IP)

1. O INNOQ, IP tem como função implementar a Política Nacional da Qualidade através das actividades de Normalização, Metrologia, Avaliação da Conformidade e Gestão da Qualidade que visem o desenvolvimento da economia nacional.

2. Compete ao INNOQ, IP no âmbito do SINAQ:

- a) promover o desenvolvimento do SINAQ numa perspectiva de integração de todas as componentes relevantes para o incremento da qualidade dos processos, produtos e serviços de acordo com requisitos predeterminados;
- b) coordenar e desenvolver actividades de normalização no país em conjunto com outros intervenientes;
- c) criar as Comissões Técnicas de Normalização e de Certificação;
- d) gerir o sistema de controlo metrológico legal dos instrumentos de medição;
- e) reconhecer os padrões de referência;
- f) verificar a conformidade de produtos nacionais e importados;
- g) realizar actividades de inspecção técnica de equipamentos;
- h) certificar a conformidade de sistemas de gestão, produtos, serviços e pessoas com as Normas Moçambicanas e na falta destas com as normas internacionais;
- i) promover o estabelecimento de uma rede nacional de laboratórios de metrologia, gerir o laboratório nacional, assegurando a realização, a manutenção e o desenvolvimento dos padrões de medida e a sua rastreabilidade;
- j) gerir a marca da conformidade; e
- k) desenvolver e gerir programas de Avaliação da Conformidade.

3. As demais competências são definidas em estatuto próprio.

#### ARTIGO 22

##### (Entidade de Acreditação)

1. A entidade de Acreditação é uma entidade pública responsável pelo reconhecimento de competências técnicas na área da qualidade.

2. Compete à entidade de acreditação acreditar os organismos que exerçam actividades no âmbito da metrologia e avaliação da conformidade.

#### ARTIGO 23

##### (Inspeção Nacional das Actividades Económicas)

3. A INAE é uma entidade responsável pela fiscalização do cumprimento da legislação reguladora do exercício das actividades económicas e a defesa do consumidor.

4. Compete à INAE no âmbito do SINAQ:

- a) fiscalizar todos os locais onde se proceda qualquer actividade industrial, comercial ou prestação de serviços, designadamente de produtos acabados ou intermédios, armazéns, escritórios, cargas transportadas ou em trânsito no território nacional, entrepostos frigoríficos, empreendimentos turísticos, agências de viagens e agentes de turismo, estabelecimento de restauração e bebidas, salas de danças, empresas de animação turística, estabelecimento de bebidas, cantinas, refeitórios, armazéns portuários e terminais de cargas, recintos de diversão, estabelecimentos de produção e realização de espectáculos desportivos ou recreativos, estabelecimentos de produção desportiva e de publicidade;
- b) promover acções de natureza preventiva em matéria de infracções contra qualidade, genuinidade, composição, aditivos alimentares e outras substâncias e de rotulagens dos géneros alimentícios para consumo humano e dos alimentos para animais; e
- c) fiscalizar a legalidade do exercício da actividade de abate, preparação, tratamento e armazenamento de produtos de origem animal.

#### ARTIGO 24

##### (Entidades com competência para desenvolver Regulamentos Técnicos e as Medidas Sanitárias, Fitossanitárias e Ambientais)

1. As entidades com competência para desenvolver Regulamentos Técnicos e as Medidas Sanitárias, Fitossanitárias e Ambientais têm como objectivo assegurar a protecção da saúde, segurança das pessoas, da vida humana, animal, vegetal e meio ambiente.

2. Compete às entidades com função para desenvolver Regulamentos Técnicos, Medidas Sanitárias, Fitossanitárias e ambientais o seguinte:

- a) assegurar a circulação e disseminação de informação sobre regulamentos técnicos pelos intervenientes;
- b) garantir que os Regulamentos Técnicos elaborados no país sejam implementados e não criem obstáculos desnecessários ao comércio;
- c) monitorar o processo de elaboração, harmonização e aplicação das normas e regulamentos técnicos das diferentes áreas no âmbito das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias - SPS;
- d) assegurar a circulação e disseminação de informação sobre medidas SPS pelos intervenientes envolvidos na produção, processamento e comercialização de alimentos;
- e) garantir o cumprimento e monitorar a implementação das normas e procedimentos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias;
- f) monitorar e garantir a adequada submissão de notificação dos projectos de medidas sanitárias e fitossanitárias à OMC, assim como das suas alterações, nos moldes elaborados pelo Comité de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio;
- g) garantir o cumprimento da implementação das normas e procedimentos de gestão ambiental através da realização de monitorias de investigação ambiental, auditorias e fiscalizações ambientais; e
- h) propor medidas de prevenção e mitigação dos impactos ambientais, bem como planos de contingência e de crises.

## CAPÍTULO IV

**Boas práticas de Regulamentação Técnica**

## ARTIGO 25

**(Harmonização de Regulamentação Técnica)**

As entidades reguladoras devem adoptar boas práticas de regulamentação técnica para que não criem barreiras desnecessárias ao comércio.

## ARTIGO 26

**(Fases da Regulamentação Técnica)**

A elaboração dos Regulamentos Técnicos obedece às seguintes fases:

- a) desenvolvimento da Avaliação de Impacto Regulamentar - AIR;
- b) determinação do Procedimento de Avaliação da Conformidade;
- c) determinação da existência de normas técnicas nacionais e internacionais;
- d) realização da consulta pública, se aplicável; e
- e) remissão do documento ao INNOQ, IP para efeitos de notificação à OMC.

## ARTIGO 27

**(Competência conjunta)**

As entidades reguladoras podem exercer actividades de regulamentação técnica em conjunto, quando a competência de cada uma delas recai sobre a mesma matéria.

## ARTIGO 28

**(Consulta pública nacional)**

1. As entidades reguladoras devem realizar consultas públicas a nível nacional dos projectos de regulamentos técnicos.
2. O prazo mínimo da consulta pública é de 30 dias úteis.
3. Os projectos de regulamentos técnicos e os relatórios executivos de avaliação de impacto regulamentar devem ser publicadas na página de *internet* das entidades reguladoras.

## ARTIGO 29

**(Regulamentos Técnicos de emergência)**

De maneira excepcional, a entidade reguladora, pode emitir Regulamentos Técnicos de emergência de acordo com o disposto no Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC, sem que seja necessário cumprir com os requisitos da análise do impacto normativo, consulta pública e notificação à OMC, antes da sua publicação.

## ARTIGO 30

**(Elaboração e publicação de regulamentos técnicos)**

Para efeitos de elaboração e publicação de regulamentos técnicos, devem estar no âmbito da defesa dos objectivos legítimos, em conformidade com o estabelecido nos Acordos sobre as Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC.

## ARTIGO 31

**(Avaliação de Impacto Regulamentar - AIR)**

1. A entidade reguladora deve realizar uma Avaliação de Impacto Regulamentar, devendo definir o problema a solucionar, examinar as possíveis alternativas de solução, incluindo a não elaboração de um Regulamento Técnico e avaliar os impactos positivos e negativos de cada alternativa.

2. A apresentação da Avaliação de Impacto Regulamentar constitui uma componente opcional, durante os primeiros cinco (5) anos de vigência do presente Regulamento, enquanto as entidades reguladoras desenvolvem as capacidades necessárias para a AIR, através da implementação de uma política de melhoramento regulamentar.

3. Expirado o prazo referido no número anterior, a realização da AIR é obrigatória.

## ARTIGO 32

**(Conteúdo da AIR)**

A AIR pode basear-se em instrumentos de análises de risco, de avaliação dos custos-benefício, custos-eficiência, distribuição dos custos entre as partes interessadas e impactos orçamentais.

**ANEXO****Glossário:**

**Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio** – acordo que tem como objectivo assegurar que os regulamentos e normas técnicas, incluindo os requisitos de embalagem, marcação e rotulagem, e os procedimentos de avaliação de conformidade com os regulamentos técnicos e normas, não criem obstáculos desnecessários ao comércio internacional.

**Acreditação** – o procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que uma organização ou pessoa é competente para levar a cabo tarefas específicas.

**Avaliação da conformidade** – actividade cujo objectivo é o de determinar directa ou indirectamente se as exigências aplicáveis são satisfeitas.

**Avaliação da conformidade de terceira parte** – É a avaliação da conformidade realizada por uma entidade independente (externa).

**Entidade que superintende a área de Normalização e Qualidade** – Instituto Nacional de Normalização e Qualidade-IP (INNOQ, IP).

**Epizootia** – termo utilizado em veterinária para quantificar uma enfermidade contagiosa que ataca um número de animais ao mesmo tempo e na mesma região e que se propaga com rapidez.

**Impacto regulamentar** – processo de identificação sistemática e avalia os efeitos esperados das propostas de regulamentação, através de um método analítico consistente, tais como benefícios / análise de custo.

**Medidas sanitárias e fitossanitárias** – quaisquer medidas que se apliquem:

- a) para proteger, no território do membro, a vida ou a saúde animal ou vegetal dos riscos resultantes da entrada, do estabelecimento ou da disseminação de pragas, doenças ou organismos patogénicos ou portadores de doenças;
- b) para proteger, no território do membro, a vida ou a saúde humana ou animal dos riscos resultantes da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patogénicos em alimentos, bebidas ou ração animal;
- c) para proteger, no território do membro, a vida ou a saúde humana ou animal de riscos resultantes de pragas transmitidas por animais, vegetais ou por produtos deles derivados, ou da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas;
- d) para impedir ou limitar, no território do membro, outros prejuízos resultantes da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas.

**Metrologia** – ciência da medição e sua aplicação.

**Norma técnica** – documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para

utilização comum e repetida, regras, directrizes ou características, para actividades ou seus resultados, garantindo um nível de organização óptimo num dado contexto.

**Normalização** – actividade destinada a estabelecer, face a problemas reais ou potenciais, disposições destinadas a uma utilização comum e repetida, visando a obtenção do grau óptimo, num dado contexto.

**Objectivos Legítimos** – Para efeitos do presente Regulamento, objectivos legítimos, entre outros, são os imperativos de segurança nacional, a prevenção de práticas que possam induzir a erros, a protecção da saúde e segurança dos consumidores, da vida, da saúde animal, vegetal e do meio ambiente.

**Qualidade** – grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas.

**Regulamento técnico** – documento que estabelece as características de um produto ou processo a ele relacionados e os métodos de produção, incluindo as cláusulas administrativas aplicáveis, com as quais a conformidade é obrigatória. Este documento pode também incluir ou tratar exclusivamente de requisitos de terminologia, símbolos, embalagens, marcação e rotulagem e como eles se aplicam a um produto, processo ou método de produção.

**Sistema Nacional da Qualidade** – conjunto de entidades que interactivam e cooperam, seguindo os princípios, regras e procedimentos da qualidade nacional e internacionalmente aceites, e que integra os subsistemas de normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação, regulamentos técnicos e medidas sanitárias e fitossanitárias.