

## 2

### **Regulação de mercados e infraestrutura tecnológica: bases conceituais**

O presente capítulo visa prover os fundamentos básicos associados à regulação de mercados comuns e às funções da infraestrutura tecnológica, necessários ao encaminhamento desta pesquisa de mestrado relacionada à análise do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos. Explora as condicionantes da regulação de mercados no contexto da formação de blocos econômicos e analisa o papel das instituições comuns no processo da integração regional. Identifica, ainda, os diferentes componentes da infraestrutura tecnológica (normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado) e discute o seu inter-relacionamento. Na realidade essas são as funções que integram a chamada infraestrutura nacional para a qualidade, cabendo ao estado prover acesso a esses serviços ditos essenciais como forma de assegurar o funcionamento adequado dos mercados e a sua regulação. O capítulo procura, assim, identificar e analisar a importância da infraestrutura tecnológica para atender aos preceitos regulatórios e para viabilizar uma participação justa em mercados comuns.

#### **2.1. Regulação de mercados comuns**

À luz das teorias econômicas que visam assegurar o interesse público, a regulação constitui-se em um procedimento de intervenção do Estado em defesa do interesse geral, assegurando resultados justos e socialmente aceitáveis no mercado.

**Regulação** – De forma genérica, o termo regulação se refere à intervenção governamental, permitindo que determinados bens e serviços sejam comercializados com base em uma legislação específica.

**Regulação de mercados** – A regulação de mercados se constitui de um conjunto de regras obrigatórias e de controles administrativos exercidos por órgãos do Estado que afetam o funcionamento das empresas e dos mercados, intervindo na eficiência econômica e no bem-estar social [Santacruz, Fundamentos da regulação pública dos mercados (2001)].

A regulação como intervenção estatal na economia não se efetiva por sua participação direta na atividade econômica (como agente), mas se concretiza mediante o condicionamento e a coordenação da atividade econômica privada. A regulação de setores da economia pode influenciar o preço, a quantidade produzida e a qualidade de um produto ou processo. Além dos aspectos econômicos e comerciais referentes ao funcionamento de um mercado em particular, a regulação abrange aspectos políticos e legais relacionados à implementação de determinados regulamentos. As razões que determinam a regulação pública de setores da economia, com vistas a promover a eficiência econômica e o bem estar da sociedade, estão relacionadas à existência das chamadas falhas de mercado.

**Falhas de mercado** – Muitas vezes os mercados funcionam de modo imperfeito e mostram-se incapazes de assegurar condições de oferta socialmente aceitáveis. As chamadas *falhas de mercado* se manifestam em situações nas quais o comportamento individual dos agentes que interferem ou que são afetados pelo mercado não conduz a uma alocação eficiente dos recursos aportados nesses mercados. Dentre as principais fontes de *falhas de mercado* destacam-se as externalidades, as assimetrias de informação e o poder de mercado:

Externalidades ocorrem quando o consumo ou a produção de um determinado bem tem impactos que não são considerados no seu preço. As externalidades negativas (ou custos externos) não são levadas em conta pelo mercado e ocasionam falhas na alocação de recursos, pelo qual se faz necessário implementar mecanismos capazes de corrigir tais externalidades. Neste contexto, a regulação visa a evitar desperdícios econômicos e compensar desequilíbrios entre custos e benefícios sociais e privados.

Assimetrias de informação existem quando um dos operadores econômicos (o produtor ou vendedor) dispõe de informações cruciais não disponíveis ao outro operador envolvido (o consumidor ou cliente). A insuficiência de informação para orientar as decisões dos agentes econômicos limita sua capacidade de agir de modo eficiente. Dessa forma prejudica a transparência e o funcionamento dos mercados e ocasiona uma perda de bem-estar, o que requer uma ação reguladora pública. A intervenção estatal visa, aqui, o fornecimento de informações necessárias, porém ausentes.

Poder de mercado é geralmente relacionado às situações de monopólio ou oligopólio. Refere-se à capacidade de um ou mais agentes econômicos de controlar os preços, ou ainda de restringir a concorrência em dimensões capazes de afetar a qualidade ou as inovações. Os mercados concentrados, com elevadas barreiras de entrada e alta concentração de oferta, tornam-se candidatos à intervenção do Estado porque estas condições criam poder de mercado e desequilibram as relações entre fornecedores e consumidores. Neste contexto, a regulação deve estabelecer mecanismos para evitar ou conter um abuso do poder de mercado, estimulando a competição e criando um ambiente favorável ao investimento.

[Maria da Conceição Sampaio de Souza: Bens Públicos e Externalidades (2001). Mario Luiz Possas: Os conceitos de mercado relevante e de poder de mercado no âmbito da defesa da concorrência (1996)].

Quanto mais relevantes são as falhas de mercado acima descritas, menor será a capacidade de a concorrência se manifestar de modo eficaz. Neste contexto, cabe ao Estado proteger os consumidores, assegurando aos fornecedores a capacidade de operar com segurança e qualidade. Assim, a regulação de mercados consiste em deixar com a iniciativa privada a responsabilidade da oferta para assegurar a realização das vantagens inerentes ao sistema de mercado. Ao mesmo tempo restringe parcialmente a liberdade de decisão dos agentes econômicos, limitando seu comportamento maximizador de lucros por regras obrigatórias que pretendem garantir um resultado socialmente aceitável no mercado.<sup>18</sup>

### 2.1.1. Objetivos da regulação

No sentido amplo, a regulação (econômica) pode ser concebida como toda forma de intervenção do Estado na economia. Dessa forma, a regulação constitui-se em importante ferramenta para se promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade como um todo, de acordo com as seguintes premissas:<sup>19</sup>

- garantir um nível elevado de proteção do interesse público em questões notadamente relacionadas à saúde, segurança, defesa dos consumidores, proteção do meio ambiente e às questões de soberania nacional;
- evitar o abuso do poder de monopólio, assegurando a menor diferença entre preços e custos, de forma compatível com os níveis desejados de qualidade do produto ou serviço;
- estimular a inovação (identificar oportunidades de novos produtos e serviços, remover obstáculos e promover políticas de incentivo à inovação);
- assegurar a padronização tecnológica e a compatibilidade dentre equipamentos;
- buscar eficiência econômica, garantindo o produto ou serviço de menor custo para o usuário;
- assegurar um adequado alcance do serviço para atendimento de todos os consumidores;
- estabelecer canais para atender a reclamações dos usuários e consumidores.

<sup>18</sup> Clóvis Ricardo M. de Lima. Assimetria de informações e regulação de mercados (2006).

<sup>19</sup> José Pires; Maurício Piccinini (1999). A Regulação dos Setores da Infra-Estrutura no Brasil, pág. 220

Cabe ressaltar que, em última instância, o interesse público e o bem-estar da sociedade são os grandes objetivos a serem perseguidos pela regulação. Quanto aos princípios gerais das boas práticas da regulação, destacam-se a eficiência e a eficácia. Isto é a solução de problemas claramente identificados, produzindo benefícios que justifiquem os custos da sua adoção. Desta forma, uma regulação eficaz e eficiente deve respeitar os princípios da proporcionalidade, da necessidade, da economicidade, da razoabilidade e da flexibilidade, dentre outros.<sup>20</sup> Entretanto, segundo a prática internacional de restringir a arbitrariedade da regulação para se evitar barreiras desnecessárias ao comércio, cabe assegurar que esta intervenção governamental somente ocorra quando os objetivos legítimos acima citados possam ser plenamente justificáveis.<sup>21</sup>

### 2.1.2. Regulação e integração regional

No contexto da globalização observa-se que processos de integração regional entre países para estabelecer relações econômicas privilegiadas e para atuar de forma conjunta no mercado internacional tornam-se cada vez mais importantes. No âmbito desta integração faz-se necessário, por sua vez, o estabelecimento de uma regulação adequada em nível regional. Os processos de integração regional abrangem aproximações e harmonizações de políticas e regulamentações nacionais, que resultam na eliminação de barreiras tarifárias e técnicas ao comércio. Estão acompanhados, ainda, pelo desenvolvimento e o acesso a instituições comuns da integração. Os acordos regionais que materializam blocos econômicos se celebram em todos os continentes, e operam transformações internas nos Estados aderentes. Buscam superar conflitos, capacitar países para uma maior abertura comercial e realizar benefícios de escala em nível regional. Enquanto processo formal, a integração regional materializa, ainda, diferentes graus de integração e pode adquirir diferentes

---

<sup>20</sup> Guia de Boas Práticas de Regulamentação (aprovado pelo *Conmetro* em 5 de dezembro de 2007). O princípio da *proporcionalidade* se refere ao alcance dos objetivos de maneira eficaz, com mínimo impacto na livre competição, não impondo restrições além do necessário. A *necessidade* está relacionada à certeza de que o regulamento seja o melhor instrumento para alcançar os objetivos pretendidos, enquanto a economicidade se refere à minimização dos custos necessários para sua adoção e implementação. A *razoabilidade* se caracteriza pela minimização dos custos e distorções no mercado, enquanto a *flexibilidade* se refere aos incentivos à inovação através da abordagem por objetivos, é dizer prescrições regulamentares dos resultados a serem alcançados, evitando a especificação de soluções técnicas detalhadas. De forma adicional, o Guia define os princípios da efetividade, da impessoalidade, da moralidade e da publicidade no contexto das boas práticas de regulamentação.

<sup>21</sup> Jorge Kennedy Almeida Silva. Regulamentação técnica: proposição de um código mínimo das boas práticas e diagnóstico do sistema brasileiro (tema de pesquisa de mestrado defendida no Programa de Pós-Graduação em Metrologia —Metrologia para Qualidade e Inovação— da PUC-RIO, fevereiro, 2007).

marcos legais, mecanismos de implementação, metas, mecanismos de controle e solução de conflitos etc.

Em um processo de integração, muitas vezes, é difícil conciliar os interesses das diferentes partes. As soluções são buscadas através das mais variadas formas. De acordo com a teoria do comércio internacional destacam-se quatro categorias de blocos econômicos, segundo os seus respectivos níveis de desenvolvimento.<sup>22</sup>

- A **área de livre comércio (free trade area)** corresponde à um modelo de integração econômica no qual são eliminadas as tarifas aduaneiras internas e outras restrições ao comércio entre os países participantes da área. Entretanto, cada país preserva sua autonomia na gestão da política comercial com países terceiros, mantendo tarifas aduaneiras externas diferenciadas. A *NAFTA* (Acordo de Livre Comércio da América do Norte), firmado em 1994 entre Estados Unidos, Canadá e México, é um exemplo de uma área de livre comércio em funcionamento.
- A **união aduaneira (customs union)** representa um passo adiante em relação à *área de livre comércio* já que, adicionalmente à eliminação das tarifas aduaneiras internas, estabelece tarifas externas comuns para produtos importados de países terceiros. Desde a assinatura do Tratado de Assunção, em 1991, o *Mercosul* (Mercado Comum do Sul) constituído por Argentina, Brasil, Uruguai e Paraguai representa um exemplo de uma união aduaneira.<sup>23</sup>
- O **mercado comum (common market)**, adicionalmente à união aduaneira, estabelece a livre circulação de pessoas, serviços e capitais e implica uma maior harmonização das políticas econômicas e sociais entre os Estados Membros. O principal modelo de um mercado comum é a União Européia, constituída pela assinatura do *Tratado de Maastricht*, em 1992, que (i) reforçou a legitimidade democrática das instituições da União Européia, (ii) melhorou a eficiência destas instituições, (iii)

<sup>22</sup> Rodrigo Fernandes More. Integração econômica internacional; Marcos Costa Lima: Processos de integração econômica.

<sup>23</sup> Tendo em conta a importância de lograr uma adequada inserção internacional de seus países membros, o Mercosul foi criado num contexto de consolidação de grandes espaços econômicos no mundo. Teoricamente projetado para tornar-se um mercado comum, não somente pretendia a eliminação das tarifas aduaneiras internas e o estabelecimento de uma tarifa externa comum para os países aderentes, mas também a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos (capital e trabalho). O Tratado de Assunção (1991) e o Protocolo de Ouro Preto (1994) previam, ainda, a coordenação da política exterior, agrícola, industrial, fiscal, monetária, cambial, de transportes e de comunicações, bem como o compromisso dos Estados Partes de harmonizar suas legislações para fortalecer o processo de integração. Na prática, entretanto, em vista da priorização da dimensão comercial no âmbito do Mercosul, seu estado de integração não passou de uma união aduaneira. Carece, entre outros, de uma estrutura institucional adequada, notadamente de um mecanismo para solucionar controvérsias no âmbito regional e para garantir o respeito das obrigações assumidas pelos Estados Partes. Desta forma, o Mercosul não dispõe de um ordenamento jurídico comunitário, nem conta com a harmonização legislativa compromissada pelos Estados signatários do Tratado de Assunção. Se a meta do Mercosul é o *mercado comum*, no qual os elementos políticos e sociais se associam ao aspecto econômico, o parâmetro teórico é seguramente o exemplo bem-sucedido da União Européia (sem que isso signifique a necessidade de copiar o modelo). É mais bem preciso promover a adaptação de experiências bem sucedidas de outros à própria realidade, ajustando-as aos condicionantes e determinantes que são próprias das características da região. Cada processo de integração deve criar seu próprio modelo, segundo suas características econômicas, culturais e políticas. É preciso, ainda, avaliar experiências mal sucedidas do passado e tirar proveito das lições apreendidas, para planejar novas ações no processo das profundas transformações políticas, econômicas e sociais que estão sendo exigidas pelos governos e populações dos países membros do Mercosul (Wagner Rocha D'Angelis: Mercosul em crise - mercado comum ou ALCA, 2002).

instaurou uma União Econômica e Monetária, (iv) desenvolveu a vertente social da União e (v) instituiu uma política externa e de segurança comum.

- A **união econômica e monetária (economic and monetary union)** baseia-se no modelo do mercado comum, caracterizando-se ainda pela existência de uma moeda comum e de um Banco Central único para os Estados Membros. Para seu funcionamento efetivo é necessário que os países aderentes possuam níveis compatíveis de inflação, déficit público e taxa de juros. O único exemplo neste contexto é a União Econômica Monetária da União Européia (UEM). Seu processo de criação iniciou-se em 1990 marcando o início da livre circulação de capitais na União Européia, e foi concluído em 1999 com a entrada em funcionamento do Banco Central Europeu e a introdução da moeda única européia, o Euro.

Dessa forma, a integração regional pode ser vista como uma passagem para uma nova estrutura organizacional dos Estados envolvidos, na qual novas formas de relacionamento formalizam um espaço econômico comum.

### 2.1.3.

#### O papel das instituições comuns no processo de integração regional

A integração entre Estados nacionais implica um processo de inter-relacionamento e interdependência multidimensional, que é fomentado pelas instituições comuns da integração.

**Instituições Comuns** (*Shared Institutions*) – Entende-se por instituições comuns aquelas responsáveis pela defesa e salvaguarda dos interesses e valores comuns dos integrantes da comunidade. Constituídas por tratados internacionais, as instituições comuns buscam realizar as tarefas confiadas à comunidade e asseguram que assuntos de interesse comum possam ser decididos democraticamente em nível regional. [How the European Union works: Your guide to the EU institutions. Disponível em <http://www.eurunion.org/infores/HowEUWorks072007.doc>]

Os processos de integração multilateral são fenômenos de natureza política, que somente podem existir na legitimidade democrática das instituições que sustentam o desenvolvimento de mercados comuns. Nesse contexto, cabe destacar que um crescente nível de integração regional no âmbito dos blocos econômicos corresponde a uma crescente renúncia às competências inerentes à soberania nacional dos países aderentes. Assim, esses deverão transferir

parcelas maiores de autoridade política e econômica para instituições comuns da integração.<sup>24</sup>

Para Levy e Spiller (1994)<sup>25</sup>, o sucesso de um sistema de regulação depende de quão bem ele se adapta às instituições existentes em um país. Se um país não apresenta as instituições necessárias ou impõe um sistema regulatório que é incompatível com seu ambiente institucional, então esforços de regulação podem terminar em insucesso. Aplicado ao contexto europeu, a importância das instituições regionais (européias) no processo de regulação e na formação de uma administração supranacional<sup>26</sup> foi discutida num documento elaborada pela Comissão Européia, denominado de *European Governance: A White Paper*.<sup>27</sup> Segundo este documento, o poder supranacional europeu estrutura-se cada vez mais como elemento essencial para o fortalecimento da integração européia. As instituições da União Européia ocupam um papel fundamental na construção de um mercado interno cada vez mais consistente e capaz de fortalecer o espaço ocupado pela União Européia no mundo. Asseguram, ainda, a existência de um modelo único e original de funcionamento, que tem procurado simplificar os seus procedimentos para tornar-se mais democrático e transparente a cada revisão dos tratados. Dada a importância das instituições européias nos processos de integração e regulação na União Européia, segue uma breve descrição de suas funções e poderes neste contexto:<sup>28</sup>

- O **Conselho Europeu (Council)** é composto pelos chefes de Governo dos Estados Membros e pelo presidente da Comissão Européia. O Conselho se reúne duas vezes por ano e, segundo o *Tratado de Maastricht*, “dará à União os impulsos necessários ao seu desenvolvimento e definirá as respectivas orientações políticas gerais.”<sup>29</sup>
- O **Conselho da União Européia (Council of the European Union)**, anteriormente designada de *Conselho de Ministros* é formado por

<sup>24</sup> Maristela Basso. Integração econômica e institucionalização: as experiências do Mercosul e da União Européia.

<sup>25</sup> Levy; Spiller P.T. (1994). Regulation, Institutions and Commitment in Telecommunications. *A comparative analysis in five country studies*.

<sup>26</sup> O conceito da supranacionalidade caracteriza-se pela delegação de poderes ou competências soberanas, pela qual os Estados Membros delegam aos órgãos comunitários poderes constitucionais para legislar sobre determinada matéria. É importante destacar que a delegação, ao contrário da transferência, é temporária, podendo os Estados Membros em momento posterior reaver os poderes delegados. Entretanto, durante o período em que perdurar a delegação de poderes, os Estados Membros devem abster-se de legislar sobre as matérias correspondentes que não são mais de sua competência. (Eduardo Biacchi Gomes: A supranacionalidade e os blocos econômicos).

<sup>27</sup> Disponível em [http://europa.eu.int/comm/governance/white\\_paper/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/governance/white_paper/index_en.htm)

<sup>28</sup> Comissão Européia. Guia das Instituições da União Européia. José Luís da Cruz Vilaça: Sobre as instituições num processo de integração – União Européia, Mercosul, Comunidade Andina. Portal da União Européia, disponível em: [http://europa.eu/institutions/index\\_pt.htm](http://europa.eu/institutions/index_pt.htm)

<sup>29</sup> Artigo (D) do Tratado de Maastricht, disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/pt/treaties/dat/11992M/htm/11992M.html>

representantes dos Estados Membros em nível ministerial. Quando os assuntos a serem tratados são de caráter técnico ou especializado, são convocados os ministros competentes de cada país (economia, indústria, meio ambiente, saúde, transportes e outras denominações similares) para coordenar as políticas dos Estados Membros. Através do processo de co-decisão<sup>30</sup> com o Parlamento Europeu, o Conselho da União Européia exerce funções legislativas, orçamentárias e de planejamento. É de ressaltar que não dispõe da iniciativa legislativa, mas apenas pode decidir com base em uma proposta formal da Comissão ou com base nas alterações sugeridas pelo Parlamento Europeu.

- A **Comissão Européia** (*European Commission*) é o órgão executivo da União Européia. Dispõe do “direito de iniciativa”, o que significa que é competente para elaborar e apresentar propostas legislativas ao Parlamento e ao Conselho. Gere e executa as políticas comunitárias e o orçamento, respondendo politicamente perante o Parlamento. Em conjunto com o Tribunal de Justiça garante a aplicação do direito comunitário, certificando-se que os países da UE não gerem distorções de concorrência e assegurando que as empresas operem em condições equitativas no domínio da livre concorrência. Neste contexto dispõe de poderes de sanção e pode, ainda, processar Estados Membros e outras instituições por não-cumprimento, omissão ou violação de Tratados. Representa a União Européia em nível internacional, i.e.: na negociação de acordos com países terceiros. É um importante porta-voz da União Européia no contexto internacional, o que permite aos Estados Membros negociarem com uma só voz em instâncias internacionais, tais como a Organização Mundial do Comércio.
- O **Parlamento Europeu** (*European Parliament*), eleito de cinco em cinco anos pelos cidadãos dos 27 Estados Membros da União Européia para representar os seus interesses, é um pilar essencial no equilíbrio de poderes com o Conselho da União Européia e a Comissão. Como qualquer Parlamento nacional, o Parlamento Europeu desempenha o poder legislativo, o poder orçamental e o poder de controle do executivo. Aprova, conjuntamente com o Conselho, a legislação proposta pela Comissão. Gere o orçamento da União Européia e exerce um controle democrático sobre toda atividade comunitária. Este controle recai, principalmente, sobre as ações da Comissão e do Conselho da União Européia, sendo que o Parlamento recebe balanços e relatórios do Conselho, pode pedir contas à Comissão e aprovar (ou rejeitar) a sua composição.
- O **Tribunal de Justiça** (*Court of Justice*) é o órgão jurisdicional da União Européia, que fiscaliza a interpretação da legislação para garantir sua aplicação uniforme em todos os Estados Membros. Também assegura o cumprimento da legislação por parte das instituições da União Européia e dos Estados Membros.<sup>31</sup> É competente para se pronunciar sobre litígios entre Estados Membros, instituições da UE, bem como empresas e pessoas. Desta forma desempenha um papel fundamental na realização dos objetivos dos Tratados da UE e de sua consolidação como uma

<sup>30</sup> A co-decisão é o procedimento de decisão atualmente utilizado para a maioria da legislação da União Européia. Neste procedimento, o Parlamento partilha o poder legislativo de forma equitativa com o Conselho da União Européia. A legislação é adotada conjuntamente pelo Conselho e o Parlamento, com base numa Proposta da Comissão.

<sup>31</sup> Neste contexto, o artigo 173 do *Tratado de Maastricht* especifica, que “o Tribunal de Justiça fiscaliza a legalidade dos atos adotados em conjunto pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, dos atos do Conselho, da Comissão e do Banco Central Europeu, que não sejam recomendações ou pareceres, e dos atos do Parlamento Europeu destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros”.

comunidade de direito. Atua como motor da integração ao recordar aos Estados Membros os compromissos que assumiram e os objetivos que se comprometeram a realizar quando assinaram os Tratados.

Dessa forma, a Comissão propõe a nova legislação, enquanto o Parlamento e o Conselho são as instituições que a adotam. Depois da sua adoção, a Comissão e os Estados Membros executam a legislação e a Comissão monitora o seu cumprimento. O Tribunal de Justiça tem sempre a última palavra no equacionamento das diferenças suscitadas sobre a legislação aplicável. De forma a complementar o sistema institucional da União Européia existem diversos outros organismos que desempenham importantes funções no seu funcionamento, notadamente o Tribunal de Contas, o Banco Central Europeu, o Comitê das Regiões e o Comitê Econômico e Social Europeu.<sup>32</sup> Há, ainda, agências especializadas que assumem certas missões técnicas, científicas ou de gestão. Cabe destacar que a criação dessas instituições comuns só foi possível pela vontade soberana dos Estados Membros, que lhes delegaram determinadas competências até então reservadas às autoridades nacionais. Assim, o êxito da União Européia deve-se em larga medida ao seu modelo de funcionamento, no qual os Estados Membros associaram as suas soberanias para adquirir uma força que nenhum deles poderia ter isoladamente. Entretanto, condição fundamental pelo funcionamento efetivo desta associação é a existência do sistema institucional europeu acima descrito, que permite que determinadas decisões sobre assuntos de interesse comum dos Estados Membros possam ser tomadas democraticamente em nível europeu.

## **2.2. Funções da infraestrutura tecnológica**

A infraestrutura tecnológica se baseia em um conjunto de componentes que estão estreitamente relacionados, formando uma rede que deve orientar-se por requisitos internacionais para contribuir para um eficiente comércio de produtos e intercâmbio de serviços em nível mundial. Uma infraestrutura tecnológica nacional, devidamente estabelecida e internacionalmente reconhecida, representa o cerne da política nacional da qualidade e é vital para a competitividade econômica de um país. Normas técnicas, regulamentos técnicos e a prática da avaliação da conformidade (ensaios, inspeção e certificação)

---

<sup>32</sup> O Tribunal de Contas fiscaliza o financiamento das atividades da União, o Banco Central Europeu é responsável pela política monetária europeia, o Comitê das Regiões representa as autoridades regionais e locais e o Comitê Econômico e Social Europeu representa os agentes da sociedade civil organizada.

formam os pilares da qualidade, que também pressupõem uma infraestrutura de serviços essenciais de metrologia e de acreditação. Estas funções representam ferramentas essenciais para satisfazer as exigências de mercados globais quanto à certificação de produtos por entidades acreditadas, com base em ensaios realizados por laboratórios acreditados e conduzidos segundo normas (campo voluntário) e regulamentos técnicos (campo compulsório).

Para subsidiar o entendimento dessa pesquisa sobre o marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos, apresentam-se, a seguir, os conceitos básicos e características das funções da infraestrutura tecnológica.

### 2.2.1. Normalização e Regulamentação Técnica

Dentre as formas alternativas de se conceituar normas e regulamentos técnicos, nesse trabalho são utilizadas aquelas definidas internacionalmente no ISO/IEC Guia 2 (no Brasil disponível como ABNT ISO/IEC Guia 2) referente à normalização e às atividades a ela relacionadas.

**Norma** – Documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto [ABNT ISO/IEC Guia 2:2006].

**Regulamento Técnico** – Documento que contém regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade, o qual estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática [ABNT ISO/IEC Guia 2:2006].

Dessa forma, a regulamentação técnica é de responsabilidade do Estado e diferencia-se da normalização por seu caráter compulsório, impondo exigências legais e punições ao seu não-cumprimento. Normas estabelecem um acordo geral por meio de um processo que busca levar em conta as posições de todas as partes interessadas. Normas podem ser desenvolvidas por uma variedade de órgãos públicos ou privados e são aprovadas por um organismo reconhecido (organismo de normalização), quer em nível nacional (ONN), regional (ORN) ou internacional (OIN). Cabe enfatizar que a normalização, consistindo no estabelecimento de padrões, regras e requisitos mínimos para produtos, processos e serviços, é um instrumento de natureza *voluntária* para a

organização da produção assim como para a racionalização dos mercados.<sup>33</sup> De forma geral, a normalização deve atender aos princípios da *legitimidade* e da *eficiência*:

- Os requisitos da *legitimidade* exigem um sistema de normalização aberto e transparente, no qual as normas são apoiadas pelas principais partes interessadas e aplicadas de maneira uniforme.
- O conceito da *eficiência* requer que a normalização esteja proporcionando normas de elevada qualidade e em tempo hábil. Quanto às normas propriamente ditas, devem ser aplicadas eficazmente no mercado.

Dentre os benefícios da normalização destacam-se a (i) demonstração e aumento da qualidade; (ii) a sistematização da produção e da prestação de serviços; (iii) o aumento da produtividade com a conseqüente redução de custos; (iv) o controle da variedade; (v) uma maior compatibilidade e facilidade na cooperação tecnológica e (vi) a proteção da saúde, segurança e do meio ambiente, estimulando melhores práticas.

## 2.2.2. Metrologia

A metrologia é a ciência (e a arte) da medição. Medições se fazem presentes em todas as atividades da sociedade, e são essenciais para assegurar que as funções da infraestrutura tecnológica sejam realizadas com credibilidade.

**Metrologia** – Metrologia é a ciência que “abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou da tecnologia”. Sua aplicação assegura a qualidade nos processos de fabricação e nos produtos. Fornece apoio fundamental nos campos da economia, saúde, segurança, meio ambiente e a execução clara das leis. [Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia, VIM (2007)].

Desta forma, a metrologia é a ciência que permite comparar características de produtos, processos e serviços, constituindo-se em importante instrumento para o desenvolvimento das atividades econômicas, científicas e tecnológicas. Basicamente, a metrologia se subdivide em três grandes segmentos:<sup>34</sup>

- a *Metrologia Científica*, que trata da organização, da realização, do desenvolvimento e da disseminação das unidades de medida, bem como de sua manutenção nos níveis metrológicos mais elevados;

<sup>33</sup> Ministério da Ciência e Tecnologia Do Brasil. Coordenação de Política Tecnológica Industrial. Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade. Brasília, 2001.

<sup>34</sup> Réche, Mauricio Martinelli: Novas formas de atuação para a metrologia legal no Brasil (2004)

- a *Metrologia Industrial*, que assegura o funcionamento adequado dos instrumentos de medição usados na indústria, garantindo a qualidade dos produtos desenvolvidos no chão de fábrica;
- a *Metrologia Legal*, que consiste de um conjunto de procedimentos técnicos, legais e administrativos, estabelecidos pelas autoridades públicas por meio de dispositivos legais. Visa garantir a qualidade das medições realizadas nas operações comerciais e nos controles públicos relativos à saúde, ao meio ambiente e à segurança e proteção do consumidor.

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), metrologia legal é a “parte da metrologia relativa às atividades que resultam de exigências regulamentares e que se aplicam às medições, às unidades de medida, aos instrumentos de medição e aos métodos de medição que são efetuados por entidades competentes.” Nesse sentido, por meio da metrologia legal, o Estado intervém sobre certas categorias de instrumentos de medição utilizados nos relacionamentos econômicos e oficiais. As atividades da metrologia científica e industrial compreendem o desenvolvimento, a realização, a reprodução, a guarda e a disseminação dos padrões de medida e materiais de referência certificados, assegurando a sua rastreabilidade.

### 2.2.3. Avaliação da Conformidade

Outra ferramenta básica no âmbito das componentes da infraestrutura tecnológica é a avaliação da conformidade.

**Avaliação da conformidade** – “um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade” [Conmetro, 2008].

Ou ainda, segundo o ISO/IEC Guia 2, a avaliação da conformidade é “um exame sistemático do grau de atendimento por parte de um produto, processo ou serviço a requisitos especificados”.

Dependendo de quem realiza a avaliação da conformidade, ela pode ser classificada de primeira parte (quando é feita pelo fabricante ou fornecedor), de segunda parte (quando é feita pelo comprador ou usuário) ou de terceira parte (quando é feita por uma organização com independência em relação à primeira ou à segunda parte). Quanto ao seu campo de utilização cabe diferenciar o uso voluntário do uso compulsório: ela é uma atividade de caráter voluntária se parte

de uma decisão do fabricante ou fornecedor para agregar valor ao produto e conquistar uma vantagem competitiva. Ela é de caráter compulsório quando autoridades regulamentadoras estabelecem desta atividade uma obrigação legal, por exemplo, quando se entende que o objeto da avaliação possa oferecer riscos para o interesse público. As principais atividades para se avaliar a conformidade de um produto, processo ou serviço em relação aos critérios estabelecidos por normas ou regulamentos técnicos são a certificação, a inspeção e os ensaios:

- a **certificação** é um conjunto de atividades realizadas por uma organização de terceira parte, que é materializado através da emissão de um certificado ou de uma marca de conformidade;
- a **inspeção** é definida como “avaliação da conformidade pela observação e julgamento, acompanhada, conforme apropriado, por medições, ensaios ou uso de calibres.” As atividades da inspeção podem incluir o exame de produtos, materiais, instalações, processos, serviços e podem ser aplicadas com foco na segurança e no desempenho operacional;
- os **ensaios** consistem na determinação de uma ou mais características de uma amostra do objeto de avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento especificado. O termo de ensaio se aplica tipicamente a materiais, produtos e processos.<sup>35</sup>

No que concerne os principais impactos positivos da avaliação da conformidade, cabe citar a informação e a proteção do consumidor, a facilitação do comércio internacional, o estímulo à melhoria contínua da qualidade, o fortalecimento da concorrência justa e a agregação de valor aos objetos da avaliação.

#### 2.2.4. Acreditação

A acreditação é o reconhecimento formal, concedido por um organismo de acreditação, de que um laboratório ou um organismo de certificação ou inspeção atende aos requisitos previamente definidos e tem competência técnica e gerencial para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade de terceira parte.

**Acreditação** – A acreditação é definida como a atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade [ISO/IEC 17011:2004].

<sup>35</sup> NBR ABNT ISO 17000

Desta forma, a acreditação regula o mercado de avaliação da conformidade, exigindo rigor técnico e qualidade na competição entre os operadores. Ela se integra num sistema geral que inclui a avaliação da conformidade e a fiscalização do mercado, e que visa avaliar e garantir a conformidade de produtos, processos ou serviços com requisitos aplicáveis.<sup>36</sup> Para que um organismo de acreditação desenvolva adequadamente sua função de controle, é necessário que atue com imparcialidade, independência e confidencialidade nos processos de análise e tomada de decisões, e que só desempenhe funções diretamente relacionadas com a acreditação. Executada de forma adequada, a atividade da acreditação traz uma série de benefícios para as entidades acreditadas, a sociedade e o Estado. São eles, entre outros, (i) o reforço da confiança do comprador e das autoridades reguladoras nos serviços prestados por organismos competentes e independentes; (ii) o aprimoramento das práticas e procedimentos com uma conseqüente melhoria da produtividade e competitividade e (iii) a aceitação internacional dos certificados acreditados sem a necessidade de repetir as avaliações realizadas.

### 2.2.5. Fiscalização de mercado

A fiscalização de mercado não forma diretamente parte da infraestrutura tecnológica, mas é parte integrante do sistema que inclui a avaliação da conformidade e a acreditação, sendo que ela é realizada para assegurar a conformidade de produtos com os regulamentos técnicos aplicáveis.

**Fiscalização de mercado** – É o “conjunto de atividades e medidas das autoridades públicas para assegurar que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação aplicável ou que não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da proteção do interesse público” [Regulamento CE N.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Desta forma, a adoção de medidas de fiscalização adequadas é essencial para assegurar que as disposições da legislação aplicável são de fato cumpridas, permitindo que os cidadãos beneficiem de um nível elevado de proteção. Para impedir a colocação de produtos não conformes no mercado e

<sup>36</sup> A acreditação baseia-se no cumprimento dos requisitos estabelecidos nas seguintes normas e guias internacionais para os diferentes tipos de avaliação da conformidade: ISO/IEC 17025 para laboratórios de ensaio e calibração, ISO/IEC 17020 para organismos de inspeção, ISO/IEC Guia 65 para organismos de certificação de produtos, ISO/IEC Guia 62 para organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade, ISO/IEC Guia 66 para organismos de certificação de sistemas de gestão ambiental e ISO/IEC 17024 para organismos de certificação de pessoas.

(quando necessário) tomar medidas para estabelecer a sua conformidade, as atividades de fiscalização podem adquirir um caráter reativo ou proativo. A fiscalização reativa se concentra no seguimento de relatórios ou denúncias sobre riscos decorrentes dos produtos, e no controle e seguimento de acidentes. Uma abordagem proativa se baseia na fiscalização de determinadas famílias de produtos segundo os riscos que apresentam, e é realizada através de projetos planejados e contínuos que se concentram na limitação de riscos específicos. A fiscalização pode ser conduzida de diferentes formas, entre elas (i) a verificação da presença da atestação de conformidade; (ii) a inspeção visual do produto; (iii) a realização de ensaios no local de uso ou de exposição à venda e (iv) a coleta de amostras pela realização de ensaios no laboratório. A aplicação de penalidades quando uma não-conformidade for detectada é outra das características da fiscalização de mercado. As penalidades devem ser efetivas, dissuasivas e proporcionais à não-conformidade encontrada e podem incluir multas, mandados, propaganda corretiva, retirada de produtos, indenizações e sanções de natureza criminal, entre outras.

#### **2.2.6.**

#### **Inter-relacionamento entre as funções da infraestrutura tecnológica**

A existência de uma infraestrutura tecnológica de credibilidade reconhecida contribui ativamente para um melhor desempenho econômico de um país, já que incentiva uma cultura de exigência, facilita a captação de investimentos de alto valor acrescentado e permite eliminar barreiras técnicas à exportação. Neste contexto cabe enfatizar a importância da existência *conjunta* de todos os componentes da infraestrutura tecnológica, já que as funções acima descritas são estreitamente relacionadas e interdependentes entre si. A título de contextualização, a Figura 2.1 ilustra a estrutura funcional típica da infraestrutura tecnológica nacional que todo país deve dispor, explicitando as diferentes funções que a integram.



Fig. 2 - Funções complementares da infraestrutura nacional para a qualidade

Conforme ilustrado pela figura 2<sup>37</sup>, cada um dos componentes da infraestrutura tecnológica possui um papel bem definido que, por sua vez, estabelece fluxos de dependência com o sistema internacional referindo-se às normas e requisitos técnicos aplicáveis. Para se ter certeza que um produto atenda a determinadas normas ou regulamentos técnicos, é necessário que sua conformidade seja demonstrada, por exemplo, por meio de algum tipo de certificado. Para assegurar que o certificado seja reconhecido e atenda à condições regionais e internacionais, a certificação deve ser realizada de acordo com as normas pertinentes. Isto, por sua vez, requer um sistema de normalização funcional. Além disso, a fim de ser sustentado por um certificado, um produto deve ser testado para determinar se ele efetivamente esta em conformidade com as normas correspondentes. Isto requer laboratórios (ou outros organismos de avaliação da conformidade) que realizam seus ensaios e análises de acordo com normas internacionais. Esses organismos devem ser capazes de demonstrar que seus equipamentos são devidamente calibrados e suas medições confiáveis, pelo qual se precisa de um sistema metrológico devidamente estabelecido e reconhecido com rastreabilidade ao Sistema

<sup>37</sup> Modificado da ilustração do livro "Enfrentando o desafio global da qualidade: Uma infraestrutura nacional para a qualidade", de Dr. Clemens Sanetra; Rocio M. Marbán (2007).

Internacional de Unidades (SI) por meio dos padrões (metrológicos) nacionais mantidos sob a custódia do Laboratório Nacional de Metrologia do país em questão. As atividades da avaliação da conformidade devem basear-se em medidas comparáveis e rastreáveis aos padrões metrológicos nacionais. As próprias normas, que definem dimensões, tolerâncias e outras especificações técnicas, não podem ser desenvolvidas, adotadas ou aplicadas sem a fundamentação metrológica necessária. Finalmente, a competência técnica dos laboratórios e dos organismos de certificação ou inspeção é avaliada por organismos de acreditação, segundo normas internacionais, para dar confiança e credibilidade ao processo todo. Desta forma, a ausência de qualquer um desses componentes coloca em risco todo o sistema multidimensional requerido para garantir a qualidade e segurança de produtos e serviços.

### **2.3.**

#### **O papel da infraestrutura tecnológica na regulação de mercados comuns**

No contexto da globalização do comércio, o sucesso econômico de um país passou a depender essencialmente da sua participação nos fluxos comerciais internacionais. Considerando o papel de destaque dos produtos intensivos em tecnologia no comércio internacional, as políticas relacionadas ao desenvolvimento da infraestrutura tecnológica se constituem em importantes condicionantes para uma maior competitividade. Os procedimentos de avaliação da conformidade garantem a proteção dos consumidores e das empresas do país importador e, conseqüentemente, asseguram uma maior participação no comércio internacional.

A título de identificar o papel da infraestrutura tecnológica na regulação de mercados comuns, discutem-se, a seguir, sua importância no atendimento aos preceitos regulatórios bem como sua relevância para viabilizar a participação em mercados comuns.

#### **2.3.1.**

##### **Atendimento aos preceitos regulatórios**

Diante do cenário mundial de formação de blocos econômicos e conquista de mercados externos, a lógica que hoje orienta as transações comerciais baseia-se na qualidade *certificada* de produtos e serviços. Entretanto, a

qualidade de um produto não será aceita nos mercados sem que os serviços, processos e pessoas envolvidas na sua certificação atendam, igualmente, prescrições de sua conformidade a uma norma ou a um regulamento.<sup>38</sup> Assim sendo, uma infraestrutura tecnológica adequada constitui-se em ferramenta indispensável para a inserção econômica internacional de um país, contribuindo para que exportadores não se deparem com a incapacidade técnica (e financeira) de ajustar sua produção à requisitos regulamentares. Para exportadores de países que não dispõem de uma infraestrutura tecnológica reconhecida junto aos fóruns internacionais competentes, as diferentes exigências regulamentares em diferentes mercados são associados à elevados custos adicionais. Custos esses que podem, facilmente, tornar os produtos pouco competitivos em mercados globais. São custos originados pela exigência de redundância (geralmente desnecessária) de ensaios e certificações que oneram os produtos tornando-os pouco competitivos. Contudo, a conquista do reconhecimento dos sistemas de medição e dos certificados de calibração e relatórios de ensaios junto aos fóruns internacionais não é trivial de ser conseguida, notadamente para países em desenvolvimento. Atender às exigências impostas implica em investimentos substanciais em treinamento, melhoria da infraestrutura laboratorial e implementação de sistemas da qualidade. A promoção de programas de cooperação técnica que possibilitam a transferência de tecnologia e experiência no âmbito das infraestruturas necessárias é essencial para que tal propósito seja de fato alcançado. Por meio desses programas e de investimentos em infraestrutura laboratorial e de normalização pode-se conquistar um nível de desenvolvimento e de confiança suficiente para a assinatura de Acordos de Reconhecimento Mútuos.<sup>39</sup>

**Acordos de Reconhecimento Mútuo** ou *Mutual Recognition Agreements (MRA)* – Acordos baseados na aceitação mútua dos certificados, marcas de conformidade e relatórios de ensaios emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade de qualquer uma das partes. Evitam-se, assim, os custos adicionais de múltiplos ensaios e certificações ou, ainda, os custos de adequação dos produtos às diferentes exigências. De forma adicional, os Acordos de Reconhecimento Mútuo aumentam a transparência dos sistemas regulamentares, sendo que os diferentes sistemas devem ser mostrados aos outros países para demonstrar a sua coerência (BIPM, 1999).

<sup>38</sup> Conmetro (2008). Boas práticas de regulamentação técnica.

<sup>39</sup> BIPM. Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes. Disponível em [http://www.bipm.org/utils/en/pdf/mra\\_2003.pdf](http://www.bipm.org/utils/en/pdf/mra_2003.pdf) No Brasil, o tema é discutido na publicação do Inmetro: Acordos de Reconhecimento Mútuo, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>

Dessa forma, uma estrutura reconhecida de avaliação da conformidade deve estar baseada em organismos de certificação e laboratórios acreditados que operam segundo as melhores práticas e normas internacionalmente aceitas. Estrutura essa que também deve estar fundamentada na metrologia como base técnica, atendendo, sempre, aos preceitos regulatórios vigentes que lhe são impostos. E mais, as estratégias de participação de um país no comércio internacional devem, necessariamente, levar em conta a infraestrutura de serviços tecnológicos disponíveis de normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado.<sup>40</sup>

### 2.3.2. Participação em mercados comuns

No contexto da União Europeia, as funções da infraestrutura tecnológica, incluindo a fiscalização de mercado, são essenciais para garantir a aplicação correta das diretivas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*. Permitem que os cidadãos beneficiem de um nível elevado de proteção e que as empresas disponham de condições equitativas de funcionamento em todo o mercado interno. Dessa forma, a integração dos serviços tecnológicos na infraestrutura tecnológica dos Estados Membros da União Europeia, bem como dos países candidatos à adesão, torna-se imprescindível para sua participação no mercado comum. Para facilitar a progressiva aproximação dos países candidatos ao acervo legislativo comunitário foram concebidos modelos específicos de reconhecimento mútuo para estes países. Os *protocolos europeus de avaliação da conformidade e aceitação de produtos industriais* (PECA) abrangem os produtos sujeitos à legislação comunitária e incluem todos os procedimentos necessários à avaliação da conformidade dos produtos com esta legislação. Os PECA constituem um instrumento da estratégia de pré-adesão e de facilitação do comércio entre os Estados Membros e os países candidatos. Esses protocolos baseiam-se, fundamentalmente, nos seguintes princípios:<sup>41</sup>

- aproximação das legislações nacionais às diretivas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*;
- desenvolvimento de infraestruturas tecnológicas capazes de assegurar que a competência técnica dos organismos envolvidos na avaliação da conformidade atenda o rigor exigido pela União Europeia;

<sup>40</sup> Ministério da Ciência e Tecnologia. Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade (2001).

<sup>41</sup> Comissão Europeia. Guia para a aplicação das diretivas elaboradas com base nas disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global – Aspectos externos/Protocolos europeus de avaliação da conformidade.

- estabelecimento das estruturas necessárias para a aplicação adequada do acervo comunitário e
- avaliação da necessidade de os países candidatos definirem os procedimentos e meios para realizar corretamente a fiscalização de mercado.

Assim sendo, a estrutura da metrologia, normalização e avaliação da conformidade se constitui em suporte técnico imprescindível ao atendimento dos regulamentos e da legislação aplicável. É, ainda, uma ferramenta essencial para assegurar a participação dos diversos países em mercados comuns. Em síntese, essa é a função dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, que impõe aos signatários as condições mínimas e fundamentais para assegurar a construção de relações comerciais internacionais duradouras.