



Carl Martin Wehmer

**O papel da metrologia e de suas funções correlatas na livre
circulação de produtos: considerações sobre a revisão do
marco regulatório europeu**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Metrologia da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Metrologia. Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação.

Orientador: Maurício Nogueira Frota, Ph.D.

Rio de Janeiro, novembro de 2009



Carl Martin Wehmer

O papel da metrologia e de suas funções correlatas na livre circulação de produtos: considerações sobre a revisão do marco regulatório europeu

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Metrologia da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Metrologia. Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

Prof. Maurício Nogueira Frota, Ph.D.

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro
Orientador

Hartmut Apel

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Co-orientador

Prof. Paul De Bièvre, Ph.D.

Diretor do IRMM e Membro do CCQM/BIPM

Prof. Reinaldo Castro Souza, Ph.D.

Departamento de Engenharia Elétrica PUC-Rio

Prof^a. Marina De Almeida Rego Figueira de Mello, Ph.D.

Departamento de Economia PUC-Rio

Prof. José Eugenio Leal

Coordenador Setorial do Centro Técnico Científico PUC-Rio

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2009

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

Carl Martin Wehmer

Graduado em Administração de Empresas (2000) pela Universidade de Ciências Aplicadas de Regensburg (Alemanha) e Bachelor em Comércio Exterior pela École Supérieure de Commerce de La Rochelle (França). Experiência profissional em comércio exterior e no gerenciamento de projetos.

Ficha Catalográfica

Wehmer, Carl Martin

O papel da metrologia e de suas funções correlatas na livre circulação de produtos : considerações sobre a revisão do marco regulatório europeu / Carl Martin Wehmer ; orientador: Mauricio Nogueira Frota. – 2009.

196 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Metrologia para a Qualidade e Inovação) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Normalização. 3. Avaliação da conformidade. 4. Acreditação. 5. Fiscalização de mercado. 6. Regulação de mercados comuns. 7. Livre circulação de produtos. I. Frota, Mauricio Nogueira. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação). III. Título.

CDD: 389.1

Agradecimentos

Ao meu orientador Professor Maurício Nogueira Frota (coordenador do Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio), pelo amplo apoio e dedicada orientação presente em todos os momentos de desenvolvimento da presente dissertação de mestrado. Em particular pela sua visão crítica e abrangente sobre o tema e pelo seu explícito estímulo ao meu desenvolvimento profissional.

Ao co-orientador Hartmut Apel, profissional da metrologia do instituto alemão de metrologia (Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB), pelas reflexões críticas sobre este complexo tema relacionado à regulação europeia para a livre circulação de produtos.

Ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (por intermédio do INMETRO) e à União Europeia, pela oportunidade de participar do projeto de Cooperação Técnica *Redes de Centros Tecnológicos e Apoio às PME Brasileiras*, referência BRA/B7-311/2000/0005. Em particular pela oportunidade de participar do curso oferecido no Brasil sobre o tema objeto da pesquisa e pela oportunidade de participar da missão técnica à Europa que visitou 33 organizações técnicas atuantes em funções da infraestrutura para a qualidade de seis países.

Aos *international experts* em metrologia, normalização, avaliação da conformidade, acreditação, fiscalização e regulação que aceitaram participar da pesquisa realizada e, demonstrando grande conhecimento sobre o tema, responderam o questionário da pesquisa prestando relevantes informações ao desenvolvimento do trabalho.

Às 33 organizações europeias visitadas (todas elas identificadas no Capítulo 4, pelo acesso a relevantes informações e documentos sobre a legislação europeia relacionada aos aspectos técnicos, administrativos e regulatórios que fundamentaram o desenvolvimento do trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento Profissional de Nível Superior (CAPES), pela bolsa concedida que viabilizou a participação do autor no Programa de Mestrado em Metrologia da PUC-Rio.

À PUC-Rio, nas pessoas de seus professores e funcionários, pelo ambiente acadêmico-científico favorável ao desenvolvimento deste trabalho. Em particular ao Professor Rui Marques Pitanga, pela leitura dos capítulos centrais da dissertação e a Jaime Mamani Ticona, pelo apoio na formatação do trabalho.

Aos pesquisadores que aceitaram participar da comissão examinadora, dedicando seu tempo na leitura e análise do trabalho. Suas sugestões aqui incorporadas certamente agregaram valor ao trabalho.

À minha família, em particular à minha esposa Pilar, por todo carinho, incentivo e apoio na realização do mestrado no PósMQI/PUC-Rio.

E, também, a todos aqueles que direta ou indiretamente colaboraram para o desenvolvimento do presente trabalho.

Resumo

Wehmer, Carl Martin; Frota, Mauricio Nogueira. **O papel da metrologia e de suas funções correlatas na livre circulação de produtos: considerações sobre a revisão do marco regulatório europeu.** Rio de Janeiro, 2009. 196 p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Metrologia (Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação). Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

A presente dissertação de mestrado tem como **objetivo** analisar, à luz das funções da infraestrutura tecnológica, as proposições do novo marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos no mercado comum. Mais especificamente responder à questão formulada pela pesquisa: conseguirá esse novo marco regulatório equacionar e mitigar as deficiências do modelo anterior? Tendo em vista a atualidade do tema, o trabalho discute a importância da metrologia, da normalização, da acreditação e da avaliação da conformidade na eficiência da fiscalização do mercado em nível global e a relevância técnica e econômica que resultam desses processos. No campo institucional, a **motivação** pelo tema se deu pelo compromisso do Programa de Pós-Graduação em Metrologia de contribuir para o avanço do conhecimento sobre a regulação de mercados e de explorar o tema como oportunidade de fortalecer a ponte em temas da metrologia com a cidadania. No que concerne a **metodologia**, a pesquisa desenvolveu-se de forma estruturada segundo as seguintes fases complementares: (i) pesquisa bibliográfica e documental dos textos legais e regulamentos europeus aplicáveis; (ii) pesquisa de campo (iii) construção e aplicação do instrumento da pesquisa (questionário) junto a especialistas atuantes nas funções da infraestrutura tecnológica para a qualidade. Consubstanciando os propósitos da pesquisa de mestrado, o trabalho explicitou os **resultados** mais relevantes consolidados pelo amplo e participativo processo de revisão da legislação europeia para a livre circulação de produtos e disponibilizou uma metodologia de avaliação. Finalmente, como **conclusão**, o trabalho definiu os determinantes da revisão do marco regulatório europeu à luz das mudanças de critérios de aplicação das funções da infraestrutura tecnológica.

Palavras-chave

Metrologia; normalização; avaliação da conformidade; acreditação; fiscalização de mercado; regulação de mercados comuns; livre circulação de produtos.

Abstract

Wehmer, Carl Martin; Frota, Mauricio Nogueira (advisor). **The role of metrology and metrology-related functions in the regulation of the free movement of goods: considerations on the revision of the European regulatory framework.** Rio de Janeiro, 2009. 196 p. MSc. Dissertation – Programa de Pós Graduação em Metrologia. Pontifícia Universidade Católica de Rio de Janeiro.

The **aim** of this M.Sc. dissertation is to analyze the New Regulatory Framework for the free movement of goods in the European market, in the light of the functions of the national quality infrastructure. More specifically, to answer the question posed by the study: *will the New (and recently revised) Regulatory Framework be able to mitigate the shortcomings of the previous model?* Moreover, the study discusses the significance of metrology, standardization, conformity assessment and accreditation for the effectiveness of market surveillance at a global level and the economic and technical relevance of these processes. The commitment of the Postgraduate Metrology Program (Metrology for Quality and Innovation) to contribute to the improvement of technical regulation, while bridging metrology to citizenship, reflect the **motivation** of this work. The **methodology** included: (i) a review of the specialized literature (e.g.: legal documentation and applicable European regulation); (ii) a field research and (iii) the development and application of the structured questionnaire to experts in functions of the quality infrastructure and European legislation. The study highlights the most relevant **results** of the thorough revision of the European regulation for the free movement of goods. It also provided a methodology of assessment for related issues. In tune with the precepts of the Postgraduate Metrology Programme committed to participate in the debate of current topics in metrology and related matters, the dissertation made available to Brazilian legislators lessons learnt by the European Union on the building of a common market. In **conclusion**, an experience particularly valuable to those committed to make MERCOSUR a successful undertaking. An endeavor of great proportions where goods, services, capital and labor can circulate freely providing the foundation for prosperity.

Keywords

Metrology; standardization; conformity assessment; accreditation; market surveillance; regulation of common markets; free movement of goods.

Sumário

1. Introdução	14
1.1. Definição do objeto da pesquisa e questões suscitadas	17
1.2. Objetivos da pesquisa de mestrado	19
1.3. Motivação	20
1.4. Metodologia	21
1.5. Estrutura da dissertação	23
2. Regulação de mercados e infraestrutura tecnológica: bases conceituais	25
2.1. Regulação de mercados comuns	25
2.1.1. Objetivos da regulação	27
2.1.2. Regulação e integração regional	28
2.1.3. O papel das instituições comuns no processo de integração regional	30
2.2. Funções da infraestrutura tecnológica	33
2.2.1. Normalização e Regulamentação Técnica	34
2.2.2. Metrologia	35
2.2.3. Avaliação da Conformidade	36
2.2.4. Acreditação	37
2.2.5. Fiscalização de mercado	38
2.2.6. Inter-relacionamento entre as funções da infraestrutura tecnológica	39
2.3. O papel da infraestrutura tecnológica na regulação de mercados comuns	41
2.3.1. Atendimento aos preceitos regulatórios	41
2.3.2. Participação em mercados comuns	43
3. O marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos	45
3.1. A Nova Abordagem e a Abordagem Global – breve histórico	45
3.2. Princípios de funcionamento da Nova Abordagem e Abordagem Global	51
3.2.1. Elementos básicos	52
3.2.2. O papel da normalização	53
3.2.3. O papel da metrologia	56
3.2.4. O papel da avaliação da conformidade e da marcação CE	59
3.2.5. O papel dos organismos notificados	62
3.2.6. O papel da acreditação	63

3.2.7. O papel da fiscalização do mercado	64
3.3. Especificidades do marco regulatório europeu	68
4. Estratégia adotada para promover a análise das Abordagens Nova e Global	70
4.1. Disciplina “Regulação e Regulamentação” cursada na PUC-Rio	71
4.2. Curso de capacitação sobre as Abordagens Nova e Global	71
4.3. Missão técnica brasileira à organizações atuantes na infraestrutura tecnológica da Europa	72
4.3.1. Objetivos da Missão	73
4.3.2. Composição da delegação brasileira	73
4.3.3. Apresentação das organizações visitadas	74
4.3.3.1. Organizações visitadas que atuam na regulamentação técnica	74
4.3.3.2. Organizações visitadas que atuam na normalização	77
4.3.3.3. Organizações visitadas que atuam na acreditação	81
4.3.3.4. Organizações visitadas que atuam na avaliação de conformidade	84
4.3.3.5. Organizações visitadas que atuam na metrologia	87
4.3.3.6. Organizações visitadas que atuam na fiscalização de mercado	90
4.3.4. Resultados da missão	92
5. A revisão do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos: deficiências detectadas e mudanças introduzidas	93
5.1. Deficiências de maior impacto do marco regulatório europeu vigente	93
5.1.1. Normalização: deficiências detectadas	94
5.1.2. Metrologia: deficiências detectadas	96
5.1.3. Deficiências com respeito à avaliação da conformidade e marcação CE	97
5.1.4. Deficiências com respeito aos organismos notificados	98
5.1.5. Deficiências com respeito à acreditação	100
5.1.6. Deficiências com respeito à fiscalização de mercado	101
5.2. A revisão da Nova e da Abordagem Global: mudanças introduzidas	103
5.2.1. Mudanças introduzidas na normalização	104
5.2.2. Mudanças introduzidas na metrologia	105
5.2.3. Mudanças introduzidas na avaliação da conformidade e marcação CE	105
5.2.4. Mudanças introduzidas na ação dos organismos notificados	106
5.2.5. Mudanças introduzidas na acreditação	107
5.2.6. Mudanças introduzidas na fiscalização de mercado	108
5.3. Considerações finais do capítulo	109

6. Avaliação do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos	111
6.1. Construção da grade analítica da pesquisa	111
6.2. Fundamentos da pesquisa de opinião	112
6.2.1. Construção do questionário	113
6.2.2. Validação do questionário	114
6.3. Considerações sobre a pesquisa: população e seleção da amostra	114
6.3.1. Qualificação da amostra utilizada e realização da pesquisa de opinião	115
6.3.2. Significância estatística dos resultados	116
6.4. Tabulação de dados, principais resultados e análise dos resultados	117
6.4.1. Normalização	119
6.4.2. Metrologia	121
6.4.3. Avaliação da conformidade	123
6.4.3.1. O papel dos organismos notificados	123
6.4.3.2. O papel da marcação CE	124
6.4.4. Acreditação	127
6.4.4.1. O papel da acreditação na Nova Abordagem	127
6.4.4.2. O papel da acreditação no novo marco regulatório	129
6.4.5. Fiscalização de mercado	131
6.4.5.1. O papel da fiscalização de mercado na Nova Abordagem	131
6.4.5.2. O papel da fiscalização de mercado no novo marco regulatório	133
6.4.6. Discussão sobre as funções da infraestrutura para a qualidade	135
6.4.6.1. Interação entre atores-chave	135
6.4.6.2. A eficiência do novo marco regulatório	137
6.5. Observações finais	138
7. Conclusões e recomendações para trabalhos futuros	142
7.1. O papel da infraestrutura para a qualidade na regulação de mercados comuns	142
7.2. O marco regulatório europeu: um <i>benchmark</i> atraente	144
7.3. Principais deficiências do atual marco regulatório europeu	145
7.4. Principais mudanças introduzidas pelo novo marco regulatório europeu	146
7.5. Lições aprendidas da experiência europeia aplicáveis ao Mercosul	147
7.6. Oportunidades e desafios gerados pelo novo marco regulatório europeu	149
7.7. Uma palavra final	151
7.8. Recomendações para trabalhos futuros	153

8. Referências bibliográficas	155
Abreviaturas e siglas utilizadas	162
Anexo A: Carta de sensibilização	166
Anexo B: Questionário	167
Anexo C: Quadro C1 — Especialistas que aceitaram participar da pesquisa de opinião	172
Anexo C: Quadro C2 — Tabulação agregada das respostas de acordo com três categorias de análise	173
Apêndice A: Regulamento CE Nº 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho	178

Lista de Figuras

Fig. 1 - Desenho da pesquisa, seus componentes e métodos	22
Fig. 2 - Funções complementares da infraestrutura nacional para a qualidade	40
Fig. 3 - Fluxograma simplificado dos processos de avaliação da conformidade	61
Fig. 4 - Avaliação de risco dos produtos de consumo	68
Fig. 5 - Organizações visitadas na Missão RCT-PME	74
Fig. 6 - Normas ISO por setores	78
Fig. 7 - Secretariados e coordenadores dos TC/SC da IEC em 2007	79
Fig. 8 - Emissão de CB Test Certificates	85
Fig. 9 - O sistema britânico de medições	89
Fig. 10 - Problemas genéricos de medição encontrados em todos os setores	96

Lista de Tabelas

Tab. 1 - Secretariados ISO por países	78
Tab. 2 - Acervo normativo CEN/CENELEC	79
Tab. 3 - Resumo normas publicadas ONN (2007)	80
Tab. 4 - Organismos acreditados representados na EA em 2007 e 2008	82
Tab. 5 - Resumo organismos nacionais de acreditação 2007	83
Tab. 6 – Grade analítica da pesquisa	112

Lista de Quadros

Quadro 1 - Processo de elaboração e adoção de normas europeias	55
Quadro 2 - Módulos básicos da avaliação de conformidade	60