

## 4

### Estratégia adotada para promover a análise das Abordagens Nova e Global

A estratégia adotada para analisar a legislações europeias da Nova Abordagem (*New Approach*) e da Abordagem Global (*Global Approach*) baseou-se, essencialmente, na participação do autor em três atividades complementares:

- Na disciplina *Regulação e Regulamentação* do Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio, que teve como tema central o estudo detalhado da legislação aplicável à livre circulação de produtos (*New Approach*) no mercado comum europeu, bem como os procedimentos de avaliação de conformidade (*Global Approach*) que são impostos aos produtos transacionados nesse mercado. Em particular foi estudado em profundidade o “*Guia para a aplicação das diretivas elaboradas com base nas disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global*” (Guia da Nova Abordagem).
- Em um curso de capacitação de profissionais oferecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) no âmbito de um projeto de cooperação internacional com a União Européia.<sup>67</sup> No contexto deste treinamento especializado foram analisados os marcos regulatórios aplicáveis à circulação de produtos da União Européia e do Brasil.
- E na missão técnica brasileira (coordenada em parceria pelo INMETRO e pela União Européia) no âmbito do Projeto BRA/B7-311 acima mencionado, que permitiu a visita a 33 organizações de seis países europeus. No âmbito dessa missão, o autor teve a oportunidade participar de visitas técnicas e de interagir com especialistas de organizações regionais e internacionais atuantes em metrologia, normalização, avaliação da conformidade, certificação, ensaios e fiscalização de mercado nas diferentes áreas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*.

Participar de forma atuante dessas atividades capacitou o autor para avançar no entendimento dos complexos problemas de natureza técnica e regulatória associados à aplicação dos mecanismos regulatórios e de controle a que se referem à *Nova Abordagem* e à *Abordagem Global*, objeto do estudo da presente pesquisa de mestrado. As seções a seguir detalham cada uma dessas atividades e as lições aprendidas de cada uma dessas atividades.

---

<sup>67</sup> Curso especializado Referência BRA/B7-311 oferecido no âmbito do Projeto “*Redes de Centros Tecnológicos e Apoio às Pequenas e Médias Empresas (PMEs) Brasileiras*”, coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e co-financiado pela UE e pelo governo brasileiro.

#### 4.1.

#### **Disciplina “Regulação e Regulamentação” cursada na PUC-Rio**

A disciplina MQI 2950 “Regulação e Regulamentação”, cursada no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio, enquadra-se na linha de pesquisa da Tecnologia Industrial Básica (TIB) que se caracteriza pelas funções da metrologia, normalização, acreditação, avaliação da conformidade (ensaios e certificação), gestão da qualidade e outras áreas correlatas. Esta linha de pesquisa visa analisar e contribuir para o desenvolvimento da competitividade industrial e para a identificação e redução de barreiras técnicas ao comércio. Neste contexto foi estudada a regulamentação europeia relacionada à criação do mercado interno europeu (*Nova Abordagem e Abordagem Global*), onde bens, serviços, capitais e pessoas devem circular sem entraves com o propósito de não criar barreiras desnecessárias ao comércio regional e internacional. Os estudos realizados se concentraram na análise do *Guia da Nova Abordagem e da Abordagem Global* e no desenvolvimento de diversos estudos de caso relacionados ao tema.

#### 4.2.

#### **Curso de capacitação sobre as Abordagens Nova e Global**

No âmbito de um projeto financiado pela União Europeia e pelo governo brasileiro, no período entre 22 e 30 de abril 2008, o Inmetro (Xerém, RJ) ofereceu o curso básico sobre os preceitos da legislação europeia denominada *Nova Abordagem e Abordagem Global*. O curso teve os objetivos de (i) criar uma massa crítica de multiplicadores e facilitadores sobre os temas da *Nova Abordagem e Abordagem Global*; (ii) analisar sua aplicabilidade nas questões de regulamentação, avaliação da conformidade e normalização no Brasil; (iii) disseminar as boas práticas no Brasil, levando em consideração os pontos fortes e fracos da experiência europeia e (iv) possibilitar um maior acesso das exportações brasileiras ao mercado europeu, mediante o conhecimento aprofundado sobre barreiras técnicas.

O curso foi estruturado segundo os seguintes módulos principais:

- Módulo 1: Introdução à estrutura e às políticas da União Europeia, sua filosofia e o livre comércio.
- Módulo 2: Normalização e seus tópicos - Conceitos básicos.
- Módulo 3: Regulamentação e seus tópicos.

- Módulo 4: Avaliação da conformidade, acreditação e seus tópicos.
- Módulo 5: Metrologia legal e seus impactos na Nova Abordagem e na Abordagem Global.

A participação no referido curso habilitou o autor a se candidatar a uma vaga na fase II do treinamento conduzido sob a coordenação do INMETRO, ou seja, participação na missão técnica a 33 organizações atuantes nas funções da TIB em seis países europeus. O escopo e aspectos relevantes dessa missão técnica a entidades europeias e a organizações internacionais em temas correlatos encontram-se descritos a seguir.

#### 4.3.

#### **Missão técnica brasileira à organizações atuantes na infraestrutura tecnológica da Europa**

A missão técnica brasileira à Europa, realizada de 7 a 31 de junho de 2008, enquadra-se no âmbito do mencionado projeto “*Redes de Centros Tecnológicos e Apoio às PME Brasileiras BRA/B7-311/2000/0005*” (RCT-PME), cuja convenção de financiamento foi celebrada entre a Comissão Europeia e a República Federativa do Brasil em 13 de Janeiro de 2004. O projeto situa-se no âmbito do Acordo Brasil-CE de Cooperação Científica e Tecnológica e visa contribuir para reforçar a competitividade internacional notadamente das Pequenas e Médias Empresas (PME) brasileiras. Neste sentido apóia os esforços do governo brasileiro para fomentar a qualidade e a inovação tecnológica de produtos e processos em setores industriais por meio da promoção de interfaces tecnológicas e comerciais entre empresas e centros tecnológicos brasileiros e europeus.

A definição da estratégia mais adequada para promover o desenvolvimento do projeto e viabilizar a missão técnica brasileira a instituições europeias e internacionais atuantes em TIB, requereu dos organizadores contatos regulares com a DG Relex (Direção Geral de Relações Externas da Comissão Europeia), a Delegação da Comissão Europeia em Brasília e os Ministérios Federais brasileiros MDIC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e MCT (Ministério da Ciência e Tecnologia). A estratégia adotada foi a divisão desta atividade em duas partes executadas mediante uma parceria entre a União Europeia, o MDIC, o Inmetro e a Finep: o curso sobre os aspectos regulatórios e a missão técnica, acima descritos.

### 4.3.1.

#### Objetivos da Missão

A missão técnica às instituições européias e internacionais atuantes em TIB atendeu aos seguintes objetivos:

- conhecer os aspectos conceituais sobre a legislação aplicável à livre circulação de produtos no mercado comum europeu;
- conhecer a experiência (teórica e prática) acumulada pelos mais renomados institutos nacionais, europeus e internacionais nos campos da regulamentação técnica, normalização, metrologia, acreditação, avaliação da conformidade e fiscalização de mercado;
- disseminar os conhecimentos adquiridos às partes interessadas no Brasil;
- criar massa crítica de conhecimento nessas áreas que habilite os profissionais treinados para atuar como multiplicadores e disseminadores das boas práticas da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global*;
- analisar a aplicabilidade desses conceitos e práticas no Brasil (com vistas à sua atuação no Mercosul e no mercado europeu), levando em consideração os pontos fortes e fracos da experiência européia;
- promover a competitividade internacional das Pequenas e Médias Empresas (PME) brasileiras, com ênfase particular nos produtos de maior conteúdo tecnológico;
- fomentar interfaces tecnológicas e comerciais entre empresas e centros tecnológicos brasileiros e europeus.

### 4.3.2.

#### Composição da delegação brasileira

A delegação brasileira que participou da missão técnica realizada no âmbito do Projeto *BRA/B7-311/2000/0005* (RCT-PME) foi composta por 23 participantes das seguintes instituições:

- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro);
- Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP);
- Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL);
- Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT);
- Rede Metrológica/RS;
- Centro Federal de Educação Tecnológica (CEFET/RS);
- Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC/RJ);
- Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo (IPEM/SP);
- Instituto Baiano de Metrologia e Qualidade (IBAMETRO) e
- Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE).

### 4.3.3. Apresentação das organizações visitadas

As 33 organizações europeias, regionais e internacionais (sediadas em seis países europeus) que foram visitadas pela delegação brasileira e seus respectivos campos de atuação da TIB estão identificadas na Figura 5 a seguir:

Função Nível	REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA		NORMALIZAÇÃO	ACREDITAÇÃO	AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	METROLOGIA	FISCALIZAÇÃO DE MERCADO	
	GLOBAL	WTO (Genebra)		ISO (Genebra) IEC (Genebra)	-	IECEE (Genebra)	CIML (Paris) BIPM (Paris)	-
EUROPEU	UNECE (Genebra)	CE-DG Enterprise	CEN (Bruxelas) CENELEC (Bruxelas)	EA (Paris)	-	-	DG Sanco (FAPEX)	DG Taxud (Alfândega)
	Para Europa geográfica	Para União Europeia	NORMAPME (Bruxelas)				PROSAFE E-MARS (Bruxelas)	
NACIONAL	BERR (Londres) DIUS (Londres)	BSI (Londres) AFNOR (Paris) DIN (Bonn) IPQ (Lisboa)	UKAS (Londres) COFRAC (Paris) DAR (Bonn) IPAC (Lisboa)	BSI (Londres) DQS (Bonn) IRCA (Londres) CERTIF (Lisboa) APCER (Lisboa)	NPL (Londres) NWML (Londres) PTB (Bonn) IPO (Lisboa)	ASAE (Lisboa)		

Fig. 5 - Organizações visitadas na Missão RCT-PME  
(Modificado do Relatório Final, Projeto BRA/B7-311/2000/0005)

A decisão de aqui incluir um breve histórico dessas organizações foi pautada no pouco entendimento existente no Brasil sobre o decisivo papel exercido por essas organizações na formulação das políticas públicas aplicáveis à livre circulação de produtos e serviços em mercados globais. A inclusão dessa síntese visa, portanto, materializar o entendimento do estudo realizado assim facilitando o trabalho de outros seguidores deste trabalho.

#### 4.3.3.1. Organizações visitadas que atuam na regulamentação técnica

No campo da regulamentação técnica, a missão realizou visitas técnicas e reuniões de trabalho com uma instituição internacional (WTO), dois organismos

européus (UNECE e DG-Enterprise) e duas instituições nacionais (européias): o Departamento para comércio, empresas e reforma regulatória (BERR) e o Departamento de indústria, universidades e capacidades (DIUS), sucintamente caracterizadas a seguir.

**Órgão Regulamentador** – Um órgão de direito público, com atribuição para executar a atividade de regulamentação. Segundo o guia internacional de termos gerais (ABNT ISO/IEC Guia 2:2006).  
**Regulamento** – Constitui-se em documento normativo que visa “estabelecer regras de caráter obrigatório” que é adotado por um órgão regulamentador.

**World Trade Organization (WTO)** — A história da Organização Mundial do Comércio (OMC), fundada em janeiro de 1995 em Genebra, remonta ao Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*GATT – General Agreement on Tariffs and Trade*) de 1947. Este acordo (firmado inicialmente por 23 países) estabeleceu pela primeira vez as regras aplicáveis a uma grande parte do comércio mundial. O forte crescimento do comércio internacional ao longo do tempo e o aumento constante dos países signatários do acordo ocasionaram uma reorganização do sistema: a última rodada do GATT (a Rodada do Uruguai de 1986 a 1994) deu lugar à criação da OMC. Atualmente a OMC conta com 153 países membros, emprega perto de 630 funcionários e tem um orçamento anual de aproximadamente CHF 160 milhões (Francos Suíços), financiado pelas contribuições dos países membros da OMC. O principal objetivo da organização é a liberalização do comércio internacional, mais precisamente a redução das barreiras tarifárias e não tarifárias ao comércio.<sup>68</sup> Os acordos da OMC abarcam bens, serviços e propriedade intelectual e estabelecem os princípios da liberalização como algumas exceções permitidas às regras.<sup>69</sup> Os acordos ainda estabelecem procedimentos pela solução de diferenças e exigem que os governos membros assegurem a transparência de suas políticas mediante a notificação à OMC das leis e medidas adotadas. A OMC constitui, portanto, uma base institucional comum para conduzir as relações comerciais entre os países membros no que se refere às matérias consideradas nos acordos da organização. O órgão mais importante da OMC é a Conferência Ministerial que se reúne pelo menos uma vez a cada dois anos. As decisões da Conferência referente aos acordos da OMC representam um consenso de todos seus membros e devem ser adotadas pela totalidade deles. Em segundo nível hierárquico na estrutura organizacional da OMC encontra-se o Conselho Geral, integrado por embaixadores ou delegados, que representam a Conferência Ministerial na solução de diferenças entre os países membros e na análise de suas respectivas políticas comerciais.

<sup>68</sup> Barreiras técnicas ou não tarifárias às exportações são barreiras que se originam da utilização de normas e regulamentos técnicos não transparentes ou que não se baseiam em normas internacionais aceitas, ou ainda, decorrentes da adoção de procedimentos de avaliação da conformidade não transparentes e/ou muito dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas. ([www.inmetro.gov.br/barreiras](http://www.inmetro.gov.br/barreiras))

<sup>69</sup> O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Technical Barriers to Trade – TBT Agreement), assinado no GATT durante a Rodada de Tóquio (1973-1979), trata de assegurar que os regulamentos, as normas e os procedimentos de avaliação da conformidade adotados a nível nacional não representem obstáculos desnecessários ao comércio. Os entraves ao comércio, resultantes das diferenças entre legislações nacionais, apenas poderão ser aceitas se as medidas nacionais forem necessárias pela proteção da saúde, da segurança, do meio ambiente e/ou pela defesa dos consumidores. Outro acordo importante no âmbito da OMC que trata de barreiras técnicas é o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias (Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS Agreement), destinado especialmente às normas sobre a segurança dos alimentos, a saúde dos animais e a preservação do meio ambiente.

**United Nations Economic Commission for Europe (UNECE)** — A Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) foi criada no ano 1947 por decisão do Conselho Econômico e Social (ECOSOC) e representa uma das cinco comissões regionais das Nações Unidas.<sup>70</sup> Atualmente o número de membros da UNECE se eleva a 56, que além dos países europeus incluem os Estados Unidos, Canadá, Israel e as repúblicas da Ásia Central (Kasakstão, Kyrgistão, Tajikistão, Turkmênistão e Usbekistão).<sup>71</sup> O objetivo principal da organização é promover a integração econômica europeia. Para alcançar este objetivo, a UNECE desenvolve regulamentos e normas que procuram facilitar a cooperação internacional dentro e fora da região. Neste contexto a UNECE estabeleceu uma estreita cooperação com organizações internacionais (ISO, IEC, OIML etc.) e publicou 13 recomendações para políticas de normalização, amplamente implantados nos países membros da organização.<sup>72</sup> A UNECE conta com um orçamento anual de US\$ 28,26 milhões (2008), que está sendo aplicado também na assistência e assessoria técnica e financeira aos países membros. Esta assistência inclui a realização de seminários e *workshops*, permitindo aos países compartilhar suas experiências e receber apoio para implantar regulamentos, recomendações e normas.

**European Commission - Directorate General for Enterprise and Industry (EC-DG)** — A Direção-Geral das Empresas e da Indústria da Comissão Europeia é responsável pelo gerenciamento da legislação europeia relativa ao mercado único, cobrindo os domínios da política industrial, das pequenas e médias empresas e dos produtos industriais. Neste contexto, a DG deve garantir que o mercado único funcione de maneira adequada e seja capaz de assegurar a criação das melhores condições para a competitividade. Os principais objetivos da DG são a promoção da estratégia europeia para o crescimento e o emprego, a incrementação da inovação e o estímulo ao crescimento das pequenas e médias empresas. A DG deve assegurar que o mercado único traz benefícios à indústria e aos cidadãos europeus, para tal contando com cerca de 1000 colaboradores. É responsável por um orçamento que ronda os 500 milhões de euros. Todas as suas atividades se baseiam no Tratado da CE e estão expostos nos artigos 28º, 29º e 30º (livre circulação de mercadorias) e 95º (mercado interno), entre outros. As prioridades da DG para cumprir sua missão são simplificar e melhorar a legislação de forma permanente, introduzindo propostas legislativas setoriais e adaptações aos avanços técnicos, e alcançar um melhor controle da aplicação da legislação.

**Department for Business, Enterprises and Regulatory Reform (BERR)** — O Departamento para Comércio, Empresas e Reforma Regulatória (BERR) é um órgão oficial do Governo do Reino Unido que foi criado em 2007 a partir do Departamento de Comércio e Indústria britânico. A principal missão deste departamento ministerial é o desenvolvimento de novos regulamentos técnicos e a revisão de regulamentos existentes, com o objetivo de criar um ambiente favorável ao crescimento econômico do Reino Unido. Mais especificamente, o BERR se empenha a desenvolver regulamentos transparentes e consistentes para dar apoio à inovação, aumentar a produtividade, criar mercados

<sup>70</sup> As outras quatro são a Comissão Econômica e Social para Ásia e o Pacífico (ESCAP), a Comissão Econômica para América do Sul e o Caribe (ECLAC), a Comissão Econômica para África (ECA) e a Comissão Econômica e Social para o oeste da Ásia (ESCWA).

<sup>71</sup> Esta diversidade de países membros deve-se a razões históricas. Na fundação desta Comissão, depois da segunda guerra mundial, participaram todos os países envolvidos com a reconstrução europeia, incluindo América do Norte. A adesão de Israel ocorreu em 1991, depois decisão do ECOSOC.

<sup>72</sup> O trabalho da UNECE não se limita à cooperação econômica e normativa, mas abrange uma ampla gama de protocolos, convenções e recomendações publicados no âmbito do meio ambiente, no transporte, na agricultura etc.

competitivos e flexíveis e promover a livre circulação de mercadorias na União Europeia e no mundo.

**Department of Industry, Universities and Skills (DIUS)** — O Departamento de Indústria, Universidades e Capacidades (DIUS) é um departamento ministerial do governo do Reino Unido. Com a sua criação em 2007 lhe foram atribuídos funções de dois outros departamentos: do Departamento de Comércio e Indústria recebeu a responsabilidade pela ciência e inovação, e o Departamento de Educação lhe transferiu o gerenciamento das universidades e da formação superior em geral. A missão do DIUS é a promoção da pesquisa e do desenvolvimento. Trabalha para o fortalecimento do sistema de educação superior com o propósito de satisfazer as necessidades da indústria e da população. Visa, portanto, o crescimento econômico e a melhoria da qualidade de vida.

#### 4.3.3.2.

#### **Organizações visitadas que atuam na normalização**

A missão técnica aqui reportada incluiu renomadas instituições de normalização: as organizações internacionais (ISO e IEC), regionais (CEN, CENELEC e NORMAPME) e nacionais (BSI, AFNOR, DIN e IPQ).

**Organismo nacional de normalização (ONN)** – Uma organização (preferencialmente uma por país) que reúne os interesses das partes interessadas (públicas e privadas) com o propósito de desenvolver normas voluntárias que possam ser aceitas em âmbito nacional. Em conformidade com práticas internacionais, os organismos de normalização desenvolvem normas com base no preceito do consenso e as disponibilizam para atender interesses da indústria, setor público, instituições e consumidores. Regulamentos técnicos referem-se a uma diferente categoria de norma compulsória que apenas devem ser introduzidos, por meio de uma autoridade legal, quando um objetivo legítimo (saúde, segurança, meio ambiente e defesa do consumidor) for justificável.

**International Organization for Standardization (ISO)** — A Organização Internacional de Normalização é uma organização privada de interesse público sem fins lucrativos, fundada em 1947. A ISO é o principal fórum internacional de normalização e conta com 161 membros<sup>73</sup> (sub-divididos em três categorias: organismos membros, membros correspondentes e membros assinantes) que trabalham sob a lógica do consenso no processo de elaboração de normas internacionais. As normas da ISO são desenvolvidas por um total de 3183 organismos técnicos, sendo 208 comitês técnicos, 531 subcomitês técnicos, 2378 grupos de trabalho e 66 grupos de estudo. Conforme apresentado na Tabela 1, a seguir, o maior detentor de secretariados destes organismos técnicos é a ANSI (EUA), seguido pelo DIN (Alemanha) e o BSI (Reino Unido):

<sup>73</sup> Acesso em [www.iso.org](http://www.iso.org) realizado em junho de 2009.

Tab. 1 - Secretariados ISO por países<sup>74</sup>

	Secretariados ISO	Porcentagem
EUA / ANSI	613	19,25%
Alemanha / DIN	512	16,1%
Reino Unido /BSI	427	13,4%
França / AFNOR	258	8,1%
Portugal / IPQ	8	0,25%
Brasil / ABNT	9	0,3%
Outros	1365	42,6%
<i>Total</i>	<i>3183</i>	<i>100%</i>

O Secretariado Central da ISO, com sede em Genebra, conta com 153 funcionários permanentes e têm um custo operacional de 33 milhões CHF/ano, financiado pelas contribuições dos membros e pela venda de publicações. O financiamento dos organismos técnicos é responsabilidade dos organismos nacionais de normalização que estão coordenando os respectivos comitês (120 milhões CHF/ano). Em 31.12.2007 o acervo normativo da organização foi de 17041 normas publicadas (sendo 1107 normas em 2007). Como ilustra a Figura 2, a maioria destas normas foi elaborada nos setores de tecnologias de engenharia (27,3%), materiais (24,4%) e eletrônica/tecnologias de informação (16%).

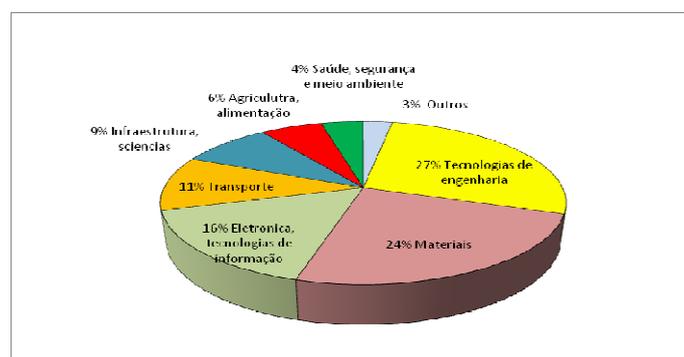


Fig. 6 - Normas ISO por setores, Fonte ISO

**International Electrotechnical Commission (IEC)** — A Comissão Eletrotécnica Internacional, criada em 1906 em Londres e sediada em Genebra desde 1947, tornou-se rapidamente líder mundial na elaboração e publicação de normas internacionais para tecnologias elétricas e eletrônicas. Em 2007 contava com um total de 145 membros (68 comitês nacionais e 77 afiliados) e com um acervo normativo de 5213 normas internacionais publicadas, sendo 451 em 2007. A IEC conta, entre outros, com 171 comitês e subcomitês técnicos<sup>75</sup> que consistem de um secretariado, um coordenador e dos comitês nacionais. O Reino Unido, EEUU e Alemanha são os maiores detentores de secretariados e coordenadores dos TC e SC (ver Figura 3):

<sup>74</sup> ISO annual report 2007. Os números incluem os secretariados dos comitês/subcomitês técnicos e dos grupos de trabalho ("convenorships").

<sup>75</sup> Dados de 2007, sem contar os grupos de trabalho, grupos de estudo etc. Fonte IEC

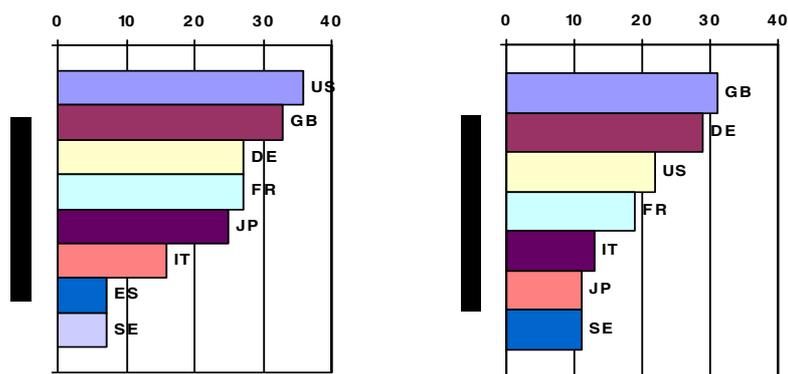


Fig. 7 - Secretariados e coordenadores dos TC/SC da IEC em 2007, Fonte IEC

O IEC é financiado pelas contribuições dos membros e a venda de publicações, totalizando ingressos de CHF 23,11 milhões em 2007. Considerando os gastos de CHF 21,44 milhões, a organização realizou um benefício de CHF 1,67 milhões.

**Comité Européen de Normalisation (CEN) e Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC)** — O Comitê Europeu de Normalização (CEN) e o Comitê Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) são organizações privadas, sem fins lucrativos e reconhecidos pela Comissão Europeia como organismos regionais de normalização. No âmbito regional o CEN e o CENELEC são as organizações regionais (européias) de normalização, análogas, respectivamente, à ISO e à IEC. O CEN foi fundado em 1961; o CENELEC em 1973, pela fusão do CENELCOM e CENEL. O financiamento do CEN e do CENELEC é baseado nas contribuições dos membros, da Comissão Europeia e da EFTA. Atualmente, CEN e CENELEC têm 30 membros nacionais (27 UE e 3 EFTA) e a condição para ser membro é ser organismo nacional de normalização de um Estado Membro da UE ou da EFTA. Os 30 membros nacionais do CEN e do CENELEC trabalham na elaboração de Normas Européias (EN) para contribuir na construção do mercado interno e para reforçar a integração técnica, a proteção do consumidor e a posição europeia na economia mundial. O acervo normativo de CEN e CENELEC em 2007 se define como apresentado na Tabela 2:

Tab. 2 - Acervo normativo CEN/CENELEC

	Total normas publicadas (2007) <sup>76</sup>	Normas publicadas em 2007	Cooperação internacional	Equivalência com normas ISO/IEC
<b>CEN</b>	11268	1106	ISO	30%
<b>CENELEC</b>	5220	483	IEC	77%

Estrategicamente, na Europa procura-se que a normalização regional esteja alinhada com a normalização internacional tanto quanto possível, com a conseqüente posição mais competitiva dos produtos europeus no mercado global. Com este propósito existem acordos que buscam a harmonização entre normas regionais e internacionais (Acordos de Dresden, no caso de normas

<sup>76</sup> CEN e CENELEC *annual reports* 2007. Os números se referem às normas européias (EN), sem contar especificações técnicas (TS), relatórios técnicos (TR), *workshop agreements* (WA) etc.

elaboradas no âmbito da CENELEC, e de Viena, quando são elaboradas no âmbito do CEN).

**NORMAPME** — A NORMAPME, a Organização Europeia do Artesanato e das Pequenas e Médias Empresas para a Normalização, é uma organização não-governamental criada em 1996 com o apoio da Comissão Europeia. Ela representa de forma estruturada os interesses das pequenas e médias empresas europeias no processo de normalização. Para este fim atua nos comitês técnicos de normalização, tanto no âmbito europeu (CEN e CENELEC) quanto no âmbito da ISO, por meio de seus especialistas. Atualmente trabalha com 18 especialistas contratados, que atuam em 18 comitês técnicos: 6 ISO/TC, 11 CEN/TC e 1 CENELEC/TC. Cabe ressaltar que esta atuação não lhes dá direito a votos nestes organismos. O financiamento da NORMAPME se baseia nas contribuições de seus membros e num contrato de serviço com a Comissão Europeia pela assistência às pequenas e médias empresas em questões e normalização.

**Organismos nacionais de normalização: DIN, BSI, AFNOR, IPQ** — Os organismos nacionais de normalização (ONN) da Alemanha (DIN), do Reino Unido (BSI), da França (AFNOR), e de Portugal (IPQ) são responsáveis pela coordenação do processo de desenvolvimento, adoção, aplicação e venda de normas nos seus países, garantindo a coerência e atualidade do acervo normativo nacional. A eles compete também a representação dos interesses de seus países em nível europeu (CEN) e internacional (ISO)<sup>77</sup>, bem como a promoção do ajustamento da legislação nacional às normas europeias e internacionais. A seguinte Tabela resume as atividades destes organismos nacionais de normalização em 2007:

Tab. 3 - Resumo normas publicadas ONN (2007), Fontes DIN, BSI, AFNOR, IPQ

	PIB (milhões €)	Total normas publ. (ONN)	Receitas ONN (milhões) <sup>78</sup>	Secretariados CEN	Secretariados ISO
<b>Alemanha</b>	2492000	30716	55 (€)	28%	16,1%
<b>Reino Unido</b>	2049007	27000	179 (£)	18%	13,4%
<b>França</b>	1892132	25800	114,6 (€)	19%	8,1%
<b>Portugal</b>	163327	20250	6,1 (€)	< 3%	0,25%

**Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)** — O DIN (Instituto alemão de normalização) é uma associação sem fins lucrativos, fundada em 1917. Desde 1975 o DIN é reconhecido pelo governo alemão como organismo nacional de normalização. Do total de 30716 normas DIN, 2442 foram publicadas em 2007. O Instituto conta com a colaboração de 380 empregados permanentes e 28500 especialistas externos, e se dedica exclusivamente à sua missão de normalização.

**British Standards Organization (BSI)** — O *BSI-Group* é uma organização privada, fundada em 1903 e reconhecida oficialmente pelo governo inglês como

<sup>77</sup> A representação no âmbito do setor eletrotécnico ao nível europeu (CENELEC) e internacional (IEC) esta sendo realizada pela DKE na Alemanha (Comissão Alemã de Eletrotécnica e Eletrônica), pelo BEC no Reino Unido (Comitê Eletrotécnico Britânico do BSI), pela UTE na França (União Técnica de Eletricidade) e pelo IPQ no Portugal.

<sup>78</sup> Faturamento incluindo eventuais atividades paralelas à normalização, como certificações, ensaios etc.

organismo nacional de normalização do Reino Unido. O BSI publica aprox. 2000 normas cada ano, totalizando 27000 normas BSI publicadas. Adicionalmente à atividade principal de normalização, realizada pela divisão de *BSI-Standards*, o *BSI-Group* conta com as divisões de *BSI-Management Systems* e *BSI Product Services* que realizam tarefas de certificação e ensaios como serviços de assessoria e treinamento. O *BSI-Group* é organismo notificado para 17 Diretivas da UE e possui 22 laboratórios de ensaio acreditados pelo UKAS.

**Association Française de Normalisation (AFNOR)** — A Associação Francesa de Normalização é uma entidade de interesse público fundada em 1926, atuando sob a tutela do ministério da indústria francês. No ano 2007 AFNOR publicou 1860 normas, das quais 16% foram nacionais e 84% internacionais. Do total de 1151 empregados permanentes, 222 estão trabalhando na normalização. Ao lado da normalização, a AFNOR realiza atividades de treinamento e consultoria, atividades de certificação e diversas publicações. A Associação é organismo notificado para várias diretivas da *Nova Abordagem* e acreditado pelo COFRAC para a certificação de sistemas, produtos, e serviços.

**Instituto Português da Qualidade (IPQ)** — O Instituto Português da Qualidade é uma entidade pública criada em 1986. Integrado ao Ministério de Economia e da Inovação do Portugal, o Instituto é dotado de autonomia administrativa e financeira para exercer suas funções de Organismo Nacional de Normalização e Instituto Nacional de Metrologia. Neste contexto, o IPQ assegura a coordenação do Sistema Português da Qualidade (SPQ); o conjunto de organizações inter-relacionadas dos três subsistemas da normalização, da metrologia e da qualificação. Em 31 de dezembro de 2007, o Instituto contava 97 empregados e receitas próprias de 5,9 milhões de Euros, o que corresponde a um acréscimo de 3,5% relativo a 2006 e um autofinanciamento de quase 97%. Enquanto Organismo Nacional de Normalização do Portugal, o IPQ publicou 20250 Normas, das quais 17489 ou 86% são Normas Europeias. No final do ano 2007, o acervo normativo nacional apresentou uma idade média de oito anos.

#### 4.3.3.3.

#### **Organizações visitadas que atuam na acreditação**

A visita técnica e o intercâmbio de informações com a instituição europeia European co-operation for Accreditation (EA) e com os organismos nacionais de acreditação da Alemanha (DAR), do Reino Unido (UKAS), da França (COFRAC) e do Portugal (IPAC) foram decisivos para o estudo do papel da acreditação na legislação europeia para a livre circulação de produtos.

**Organismo nacional de acreditação** – Uma autoridade capaz de (formalmente) atestar a competência técnica de uma organização para desenvolver uma determinada atividade. Organismos de acreditação atestam a competência técnica de laboratórios e de organismos de avaliação da conformidade (ensaios e cerificação). Ou seja, asseguram que esses organismos são tecnicamente competentes e que dispõem de pessoal técnico qualificado para realizar suas atividades: laboratórios emitem certificados de medição e relatórios de ensaios confiáveis permitindo se assegurar a qualidade de produtos e serviços. Permitem,

assim, que organismos de avaliação da conformidade sejam capazes de demonstrar a tão necessária conformidade a normas e especificações técnicas requeridas por reguladores de países parceiros comerciais. A acreditação é especialmente importante quando os usuários desses serviços —autoridades regulamentadoras, compradores/fornecedores— não estão em condições (técnicas e éticas) de avaliar a suas próprias competências no provimento de serviços essenciais.

**European co-operation for Accreditation (EA) — A Cooperação Européia para a Acreditação (EA)** é a rede européia de organismos nacionais de acreditação, fundado em 1997 pela fusão do EAC (*European Accreditation for Certification*) e EAL (*European Co-operation for Accreditation of Laboratories*). EA é um organismo regional de acreditação internacionalmente reconhecido por ser membro das organizações internacionais IAF (*International Accreditation Forum*) e ILAC (*International Laboratory Accreditation*). Neste contexto, EA implanta e gerencia acordos de reconhecimento multilaterais (EA-MRA), cujos signatários são automaticamente aceitos nos acordos de reconhecimento do IAF e da ILAC. Adicionalmente, EA têm a missão de (i) garantir a transparência das operações e resultados dos seus membros; (ii) assegurar a interpretação e aplicação comum das normas relevantes e (iii) implantar e gerenciar um sistema de avaliação pelos pares. Atualmente EA têm 35 membros plenos, representando 33 países Europeus.<sup>79</sup> Conforme apresentado na Tabela 4 a seguir, EA engloba quase 22000 organismos acreditados na União Européia:

Tab. 4 - Organismos acreditados representados na EA em 2007 e 2008<sup>80</sup>

<b>Organismos acreditados</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>% do total (2008)</b>
Laboratórios de ensaio	10434	11669	53,9
Laboratórios de calibração	2314	2269	10,5
Organismos de certificação	2156	2221	10,3
Organismos de inspeção	4301	4877	22,5
Outros <sup>81</sup>	341	606	2,8
<b>TOTAL</b>	<b>19546</b>	<b>21642</b>	<b>100%</b>

**Organismos nacionais de acreditação: DAR, UKAS, COFRAC, DAR, IPAC** — Os organismos nacionais de acreditação da Alemanha (DAR), do Reino Unido (UKAS), da França (COFRAC), e do Portugal (IPAC) têm a missão de assegurar o funcionamento de seus sistemas nacionais de acreditação. Eles são responsáveis pelo reconhecimento da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, de acordo com os requisitos internacionais aplicáveis à atividade. Eles são membros das organizações europeus (EA) e internacionais (ILAC e IAF) de acreditação, onde são signatários de todos os acordos de reconhecimento mútuos, representando seus governos nacionais.<sup>82</sup> A Tabela 5 a seguir resume as atividades destes organismos nacionais de acreditação até 2007:

<sup>79</sup> Itália ainda esta representado por 3 membros plenos na EA: SINAL (acreditação de laboratórios de ensaio), SIT (acreditação de laboratórios de calibração) e SINCERT (acreditação de organismos de certificação)

<sup>80</sup> Acesso em [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) realizado em maio 2009

<sup>81</sup> PT providers, organic farming certification, occupational health and safety management systems, information security management systems, food safety management systems, GHG verifiers

<sup>82</sup> Devido à nova legislação européia, o sistema de acreditação da Alemanha encontra-se numa fase transitória, onde o ministério de economia e tecnologia representa os interesses alemães no nível europeu e internacional.

Tab. 5 - Resumo organismos nacionais de acreditação 2007

	Total acreditações até 2007	Lab. de ensaio	Lab. de calibração	Lab. médicos	Org. de inspeção	Org. de certificação
<b>DAR</b>	3302	61,5%	12,5%	8%	5%	13%
<b>COFRAC</b>	1901	83%		-	12%	5%
<b>UKAS</b>	1831	60,5%	19,5%	-	12%	8%
<b>IPAC</b>	587	47,5%	7,5%	1%	38%	6%

**Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)** — O sistema de acreditação da Alemanha é caracterizado pela existência de vários organismos de acreditação setoriais que existem paralelamente. Ainda não existe um único organismo nacional de acreditação horizontal que desenvolve todas as atividades, como na maioria dos outros países europeus. Foi esta a razão principal que, entre outras, levou à criação do Conselho Alemão de Acreditação (DAR), em março de 1991. O DAR é um conselho que reúne os principais acreditadores alemães, composto por nove (9) organismos de acreditação, além de outros representantes das partes interessadas. Este conselho é responsável pela coordenação e harmonização das práticas da acreditação na Alemanha, com o objetivo de garantir um nível de qualidade uniformemente elevado nas organizações que lhe pertencem. O próprio DAR não desenvolve atividades de acreditação, mas padronizou os certificados de acreditação e avalia relatórios e ensaios. Adicionalmente possui um símbolo e uma marca unificada na Alemanha e mantém um registro central das entidades acreditadas. Até 2007, os 9 membros do DAR realizaram um total de 3302 acreditações, dos quais uma grande maioria no campo de laboratórios de ensaio (ver tabela 5). Em função da nova legislação europeia, a Alemanha terá que reformular profundamente seu sistema de acreditação, de maneira a contar com um só organismo nacional de acreditação. Atualmente o sistema de acreditação alemão encontra-se numa fase de transição que se iniciou em 2006, na qual o Ministério da Economia e Tecnologia esta representando os organismos acreditados e demais partes interessadas nas instituições internacionais (ILAC, IAF) e europeias (EA).

**United Kingdom Accreditation Service (UKAS)** — O Serviço de Acreditação do Reino Unido é uma instituição privada, sem fins lucrativos e reconhecido pelo governo inglês como organismo nacional de acreditação. O instituto foi criado em 1995 pela fusão do *National Accreditation Council*, do *National Measurement Accreditation Service* e do *Institute of Mechanical Engineers*. UKAS emprega permanentemente 145 pessoas e até 2007 realizou um total de 1831 acreditações: 1105 de laboratórios de ensaio, 354 laboratórios de calibração, 149 organismos de certificação, 223 organismos de inspeção (ver tabela 5).

**Comité Français d'Acréditation (COFRAC)** — O Comitê Francês de Acreditação, criado em 1994, é uma entidade privada de interesse público, sem fins lucrativos. O porte da organização é de 75 funcionários permanentes, perto de 200 técnicos de acreditação e de 800 especialistas externos. Quase 75% do orçamento do comitê esta sendo dedicado à acreditação de laboratórios, totalizando 1580 laboratórios acreditados. Adicionando os 221 organismos de inspeção e 100 organismos de certificação, a COFRAC soma cerca de 1900 organismos acreditados (ver tabela 5).

**Instituto Português de Acreditação (IPAC)** — O IPAC é um instituto público com autonomia administrativa e financeira, criado no ano de 2004 a partir de uma cisão do Instituto Português da Qualidade (IPQ), que era responsável pelo desenvolvimento da atividade de acreditação no Portugal desde 1986. A evolução dos recursos humanos da organização é caracterizada por uma tendência decrescente nos últimos anos, que não acompanha o crescimento operacional. Assim, à data de 31 de dezembro de 2007, o IPAC contava com 15 empregados fixos além de recorrer a uma bolsa de avaliadores de 384 pessoas para realizar as avaliações das entidades acreditadas ou candidatas à acreditação. O número total de acreditações do IPAC chegou a 587 entidades acreditadas em 2007, dos quais 27 foram concedidas neste ano, o que corresponde a um acréscimo de 4,8% comparado a 2006. Laboratórios de ensaio (280 laboratórios acreditados) e organismos de inspeção (223 organismos acreditados) representam a maioria do total das acreditações. (ver tabela 5).

#### 4.3.3.4.

#### **Organizações visitadas que atuam na avaliação de conformidade**

No que concerne a avaliação da conformidade, visitas técnicas e workshops de trabalho foram mantidos com a organização internacional da IECEE em Genebra, a IRCA em Londres, a DQS na Alemanha e com as associações portuguesas APCER e CERTIF.

**Organismo de avaliação da conformidade (OAC)** – Um organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade e que pode ser sujeito à acreditação por um organismo (independente) de acreditação. Avaliação da conformidade é a atividade que determina se produtos, processos, serviços e sistemas preenchem os requisitos para os quais foram especificados. A falta de confiança no trabalho de um organismo de avaliação da conformidade no desempenho da sua atividade pode resultar em perda de tempo, perda de credibilidade no mercado e elevados prejuízos. Dai a necessidade de se assegurar (pela lógica da acreditação) o sistemático monitoramento do desempenho. Dentre as atividades da avaliação da conformidade destacam-se: o ensaio e a inspeção, a certificação, a rotulagem e os ensaios de proficiência.

**Laboratórios de ensaio e organismos de inspeção** – Ensaio de espécimes e amostras de produtos é a prática usual utilizada para se determinar as características de um determinado produto. Ensaio é usualmente realizado para se verificar a conformidade de produtos a normas e especificações técnicas. Ensaio (e inspeções) são normalmente utilizados por fabricantes, clientes, reguladores e comerciantes para examinar (conformidade a normas) produtos e serviços.

**Organismos de certificação** – Consiste no provimento da garantia de que um determinado produto, serviço, sistema, processo ou material de referência está em conformidade com normas ou com um conjunto de especificações técnicas predeterminadas. A certificação é, usualmente, conduzida por um organismo de terceira parte, independente e detentor de competência técnica nas áreas da certificação (muito embora a certificação pelo próprio fabricante também seja aceita em algumas situações).

**The Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE)** — A IECEE, integrada na IEC em 1985 e atualmente com 57 membros, opera um esquema internacional para facilitar o comércio internacional de aparelhos elétricos chamado de *CB-Scheme (Certification Bodies Scheme)*. O esquema é baseado no princípio de reconhecimento mútuo dos resultados de testes pelos seus membros, eliminando assim a necessidade de ter que cumprir diferentes critérios nacionais de certificação ou aprovação. O esquema está operado pelo *Certification Management Committee*, responsável ao *Conformity Assessment Board* da IEC. O CMC está sendo apoiado pelo *Committee of Testing Laboratories*, responsável pela harmonização dos métodos de ensaios, e pelo *Assessment Advisory Group*, que cuida da solicitação de ingresso de novos membros e da avaliação dos antigos. O AAG possui programas de avaliação entre pares e programas de reavaliação em todo mundo, que são conduzidos por auditores registrados e financiados pela IEC. Se o organismo de avaliação da conformidade que forma parte do *CB-Scheme* for acreditado, a sua reavaliação é realizada de 3 em 3 anos, se não for acreditado é reavaliado anualmente. Os *CB Test Certificates*, emitidos por organismos de avaliação da conformidade aceitos no *CB-Scheme*, fornecem evidências de que amostras representativas do produto obtiveram sucesso nos testes que demonstram a conformidade com os requisitos da norma IEC pertinente.<sup>83</sup> Até 2007 foram emitidos 50392 *CB Test Certificates* (ver Fig. 4 a seguir), aceitos em todos os países membros do IECEE.

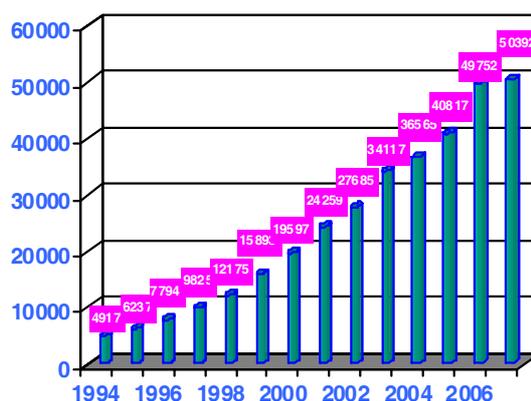


Fig. 8 - Emissão de CB Test Certificates (Fonte: IEC)

**Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung Von Managementsystemen (DQS)** — A Associação Alemã para Certificação de Sistemas de Gestão (DQS) foi fundada em 1985, entre outros pelos sócios DIN (Instituto Alemão para Normalização) e DGQ (Associação Alemã para Qualidade). A DQS tem mais que 30 subsidiárias no mundo, entre outros no Brasil. A Associação está acreditada para certificar sistemas de qualidade em conformidade com um amplo espectro de normas.<sup>84</sup> Em 2008 a DQS alcançou um *turnover* de 67,3 milhões de Euros, dos quais a maioria foi realizada no âmbito de certificações ISO 9001 (45%) e ISO 14001 (11%), bem como nos setores de *automotive* (25%) e equipamentos médicos (6%). A DQS conta com 170 empregados na Alemanha e aprox. 1500

<sup>83</sup> Os CAB têm que solicitar separadamente o reconhecimento por cada norma IEC que pretendem operar no *CB-Scheme*. O reconhecimento dos certificados por eles emitidos está limitado às normas IEC pelas quais foram oficialmente aceitos.

<sup>84</sup> A DQS está acreditada pelo DAR na Alemanha no âmbito das normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001, ISO 22000, ISO 15378, EN 9100 e 9120; no Brasil pelo Inmetro (ISO 9001 e ISO 14001) e nos Estados Unidos pela ANAB (ISO 9001, ISO 14001, AS 9100, RC 14001).

auditores no mundo, e já certificou mais que 43000 empresas em quase 100 países. Adicionalmente, a DQS é membro fundador do IQNet (*International Certification Network*), onde cooperam 36 das maiores certificadoras do mundo. A IQNet oferece uma certificação coordenada, destinada a empresas com sedes em diferentes países, e cuida do reconhecimento mutuo das certificações de seus membros através do IQNet-MLA.

**International Register of Certificated Auditors (IRCA)** — O Registro Internacional de Auditores Certificados (IRCA) é uma entidade privada de interesse público, estabelecido em 1984 pelo governo do Reino Unido. O IRCA é o maior organismo internacional de certificação de auditores e tem o objetivo de aumentar a competitividade por meio da implantação de princípios e práticas relacionadas à qualidade. Neste contexto, o IRCA provê dois serviços principais: a certificação de auditores de sistemas de gestão<sup>85</sup> bem como a aprovação de organizações de formação e a certificação de seus cursos. Mais especificamente, a missão do IRCA consiste em (i) melhorar o nível de formação dos auditores; (ii) promover a confiança na certificação por meio da melhoria do desempenho dos auditores e (iii) promover a atividade de auditorias como uma profissão valorizada por meio da promoção das melhores práticas em auditorias em todo mundo. O IRCA já certificou mais que 14750 auditores em aprox. 150 países do mundo e aprovou mais que 90 organizações de formação, os quais provêm formação a aprox. 50000 estudantes por ano.

**Associação para a Certificação de Produtos (CERTIF)** — A Associação para a Certificação de Produtos (CERTIF) é um organismo português privado sem fins lucrativos criado em 1999, formado por 23 associações empresariais, laboratórios e organismos públicos. A CERTIF é um dos líderes de mercado no âmbito da certificação de produtos e serviços no Portugal, onde está acreditada pelo IPAC no âmbito da norma NP EN 45001.<sup>86</sup> A CERTIF é organismo notificado para a avaliação de conformidade, de acordo com a Diretiva *Baixa Tensão* (73/23/CEE) e para vários produtos abrangidos pela Diretiva *Produtos da Construção* (89/106/CEE). Recentemente passou a oferecer a certificação de sistemas de gestão de qualidade (ISO 9001), gestão ambiental (ISO 14001), gestão de segurança alimentar (ISO 22000) e segurança e saúde no trabalho (OHSAS 18001 / NP 4397). A CERTIF é signatária de vários acordos de reconhecimento mútuo a nível europeu e internacional, e representa o Portugal em diferentes associações, i.e. na IECEE.

**Associação Portuguesa de Certificação (APCER)** — A APCER é um organismo português privado, formado por um total de 49 associados e institutos, e dedicado à certificação de serviços, produtos, pessoas e sistemas de gestão. A associação foi constituída em 1996 pelo IPQ (Instituto Português da Qualidade), pela AIP (Associação Industrial Portuense e atual AEP - Associação Empresarial de Portugal) e pela AIP (Associação Industrial Portuguesa). Através da criação da APCER foi transferida a atividade da certificação do IPQ para outra entidade. Desta forma foi separada, em termos de organismo, a atividade de certificação da atividade de acreditação, então desenvolvida pelo IPQ. A APCER é organismo notificado no âmbito das Diretivas *Máquinas* (98/37/CE), *Produtos de Construção* (98/106/CEE) e *MID - Instrumentos de Medição*

<sup>85</sup> O IRCA certifica auditores nas seguintes áreas: corporate auditor (ISO 19011), qualidade (ISO 9001), meio ambiente (ISO 14001), saúde e segurança (OHSAS 18001), segurança de alimentos (ISO 22000), segurança de informação (ISO 27001), serviços de TI (ISO 20000), continuidade de negócios (BS 25999), sistemas sociais (códigos ILO) e garantia de sustentabilidade (AA1000AS + GRI).

<sup>86</sup> NP EN 45001 - Critérios gerais para o funcionamento de laboratórios de ensaios

(2004/22/CE). Enquanto ao reconhecimento de sua competência técnica, a associação é acreditada pelos organismos nacionais de acreditação do Portugal (IPAC), da Espanha (ENAC - *Entidad Nacional de Acreditación*) e pela SAAS (*Social Accountability Accreditation Services*) para a certificação de produtos, pessoas e sistemas de gestão.<sup>87</sup>

#### 4.3.3.5.

#### Organizações visitadas que atuam na metrologia

Complementando a missão técnica que fundamentou a presente pesquisa, instituições de metrologia também participaram do programa de trabalho desenvolvido. Participaram as instituições internacionais OIML e BIPM e os institutos nacionais de metrologia da Alemanha (PTB), do Reino Unido (NPL e NWML) e do Portugal (IPQ).

**Instituto Nacional de Metrologia (INM)** – Compete a uma organização nacional de metrologia realizar, manter e disseminar as unidades de medida de um país, assegurando sua rastreabilidade às unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI). E, também, introduzir competência técnica relacionada à ciência e à tecnologia da medição na economia como um todo. Na sua qualidade de organismo nacional, operam os chamados padrões primários (aqueles de maior exatidão), mantém a custódia dos padrões nacionais de medida, provem rastreabilidade para laboratórios secundários, provendo-lhes serviços de calibração. Essa é a lógica segundo a qual se assegura, mediante uma cadeia contínua de operações de medição, a rastreabilidade das medições realizadas no ambiente das empresas e do mercado de trabalho às unidades do sistema internacional de unidades. Ou seja, estabelece-se a confiabilidade metrológica (dentro dos níveis de incerteza que são intrínsecos à cadeia de rastreabilidade) para que empresas possam garantir a precisão e acurácia dos serviços de medição que realizam em seus processos de fabricação, de controle dos instrumentos e máquinas e de garantia da qualidade de seus produtos, processos esses estratégicos à sua estratégia de inovação.

**Organisation Internationale de Metrologie Légale (OIML)** — A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) é uma instituição intergovernamental formada por 58 membros plenos que realizam de forma ativa os trabalhos técnicos, e de 56 membros afiliados sem direito a voto. A organização foi fundada em 1955 para promover a harmonização global dos procedimentos no âmbito da metrologia legal. Todos os membros da OIML se reúnem a cada 4 anos para definir a política e o orçamento da organização, ao mesmo tempo que promovem a implementação das recomendações metrológicas ao nível nacional. De forma complementar se reúne o Comitê Internacional de Metrologia Legal (CIML) para analisar avanços técnicos e questões administrativas. Nestas reuniões celebradas anualmente participa um representante de cada Estado Membro da OIML. A OIML desenvolve recomendações internacionais referente à produção e utilização de instrumentos de medição destinados a aplicações na metrologia legal; recomendações que constituem uma base internacionalmente reconhecida pela elaboração e aplicação dos regulamentos nacionais. Ocasionalmente pelo grande avanço na aplicação das recomendações da OIML nos Estados Membros, cada vez mais

<sup>87</sup> Gestão da qualidade, gestão ambiental, gestão de responsabilidade social etc.

produtores fazem referência a estas recomendações para assegurar a conformidade de seus produtos com os requisitos técnicos aplicáveis. Para evitar especificações contraditórias estabeleceu-se uma cooperação estreita entre a OIML e outras instituições relevantes, i.e. a ISO e a IEC. Atualmente existem 112 recomendações elaborados pelos comitês ou sub-comitês técnicos da OIML, que estão relacionadas a 107 categorias de instrumentos de medição.

**Bureau International des Poids et Mésures (BIPM)** — O Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) é uma organização intergovernamental, criada em 1875 através da assinatura da Convenção do Metro em Paris. A organização foi inicialmente fundada por 17 países e conta atualmente com 52 países membros, que estão sendo representados no BIPM por meio de seus Institutos Nacionais de Metrologia. O BIPM atua sob a autoridade da Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) e a supervisão do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conta com mais de 70 empregados e um orçamento de aprox. 10 milhões de Euros. Seu mandato é desenvolver e disseminar um único, coerente sistema de medições no mundo, rastreável ao Sistema Internacional de Unidades (SI). O BIPM atua especialmente para atender a crescente demanda de padrões e técnicas de medição cada vez mais precisas e diversas, e para demonstrar a equivalência dos diferentes sistemas nacionais de metrologia. Para alcançar este objetivo, os diretores de 38 Institutos Nacionais de Metrologia e representantes de duas organizações internacionais assinaram um Acordo de Reconhecimento Mútuo (CIPM MRA), que provê informação confiável sobre a comparabilidade dos diferentes serviços metrológicos nacionais. Atualmente, o CIPM MRA foi assinado por 74 instituições e abrange outros 122 institutos designados pelos signatários do acordo.<sup>88</sup>

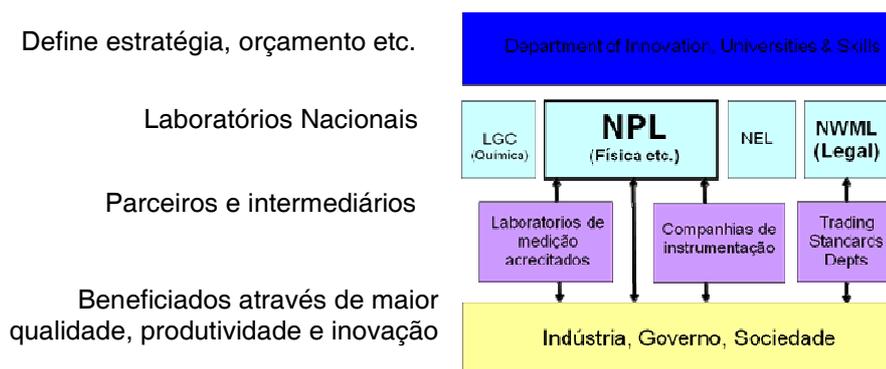
**Institutos Nacionais de Metrologia: PTB, NPL, IPQ** — A exemplo do que ocorre na maioria dos países industrializados, os Institutos Nacionais de Metrologia visitados na Alemanha (PTB), na Inglaterra (NPL) e em Portugal (IPQ) têm a missão institucional de prover uma infra-estrutura de medição confiável e internacionalmente aceita, atendendo às necessidades da indústria, do comércio, do governo e dos consumidores. A realização, manutenção e o desenvolvimento contínuo dos padrões nacionais de medida como a implantação e manutenção da cadeia de rastreabilidade destes padrões é outra das principais responsabilidades destes Institutos. No que concerne a participação ao nível internacional, eles representam seus respectivos países nos organismos internacionais e europeus relevantes (OIML, BIPM, WELMEC etc.).

**National Physical Laboratory (NPL) e National Weights and Measures Laboratory (NWML)** — O Laboratório Nacional de Física do Reino Unido (NPL) é o Instituto Nacional de Metrologia do Reino Unido, enquanto o Laboratório Nacional de Pesos e Medidas (NWML), o Laboratório Nacional de Química (LGC) e o Laboratório Nacional de Engenharia (NEL) denotam outras instituições chave do Sistema metrológico do Reino Unido (ilustrado na Figura 9 a seguir).<sup>89</sup> O caso do NPL retrata um exemplo de instituição pública operada por contrato com forte representação da indústria (*GOCO: Government Owned Contract Operated*).

<sup>88</sup> Os atuais signatários do acordo são 46 países membros, 26 associados da CGPM e duas organizações internacionais.

<sup>89</sup> Laboratory of the Government Chemist (LGC) e National Engineering Laboratory (NEL)

Fig. 9 - O sistema britânico de medições, Fonte NPL



O NPL foi criada em 1900 e é uma das mais renomadas instituições no desenvolvimento e na aplicação da ciência e tecnologias de medição. Garante que os padrões metrológicos do Reino Unido sejam internacionalmente aceitos. Outras atividades do laboratório consistem na realização de consultorias e na prestação de serviços técnicos pelo setor público e privado, permitindo aos fabricantes atender aos regulamentos técnicos. O NPL está acreditado pelo UKAS para produzir materiais de referência segundo o Guia ISO 34:2000 e para oferecer serviços de calibração e ensaios, rastreáveis aos padrões nacionais. Para desenvolver estas atividades, o NPL conta com mais de 600 especialistas da ciência de medição e gera receitas anuais de aprox. 65 milhões de Libras.

**National Weights and Measures Laboratory (NWML)** — O Laboratório Nacional de Pesos e Medidas do Reino Unido é uma agência executiva do governo britânico, mais especificamente do DIUS, e forma parte da infraestrutura britânica de laboratórios envolvidos na ciência e tecnologia da medição (ver Figura 4). Fundada em 1987, a agência desenvolve atividades no campo da metrologia legal e representa o Reino Unido à nível internacional na OIML. Ela é responsável pelo controle metrológico de instrumentos e equipamentos de medição e para estabelecer a conformidade com as diretivas nacionais e europeias aplicáveis. Realiza consultorias, presta serviços de calibração e organiza seminários e treinamentos relacionados à metrologia legal.

**Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)** — O Instituto Federal de Física e Metrologia com sedes em Berlim e Braunschweig é o Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha, criado em 1887 em Berlim.<sup>90</sup> Além do desenvolvimento dos padrões nacionais, o PTB realiza atividades nos setores da certificação, da regulação e da normalização, entre outros. Vinculado ao Ministério Federal de Economia e Tecnologia (BMW) da Alemanha, a PTB tem atualmente 1763 empregados, receitas próprias de 12,82 milhões de Euros e custos de 141,8 milhões de Euros. Esta quantia divide-se em 78,8 milhões para gastos de pessoal, 34 milhões para inversões em instrumentos e construções e 28,4 milhões de outros custos. Enquanto à sua organização, a PTB está estruturado num departamento de administração e nove departamentos técnico-científicos, que por sua vez estão divididos num total de 60 seções e aprox. 200 grupos de trabalho.

**Instituto Português da Qualidade (IPQ)** — Como descrito no capítulo 3.3.3.2, o IPQ exerce paralelamente as funções de Organismo Nacional de Normalização e Instituto Nacional de Metrologia do Portugal. Enquanto Instituto Nacional de Metrologia, o IPQ é responsável pelas vertentes da metrologia

<sup>90</sup> Em 1887 ocorreu a fundação do PTR (Physikalisch-Technische Reichsanstalt), transformado em PTB no ano 1950.

científica, industrial e legal. Neste contexto observou-se, que (i) no ano 2007 continuou o desenvolvimento dos padrões nacionais; (ii) a prestação de serviços à comunidade metrológica portuguesa foi incrementada em 8,4% em relação ao ano anterior e que (iii) o acompanhamento das atividades europeias e internacionais aumentou (realização de 45 missões e participação em 11 projetos internacionais).<sup>91</sup>

#### 4.3.3.6.

#### Organizações visitadas que atuam na fiscalização de mercado

No âmbito da fiscalização de mercado foram visitados as instituições europeias da DG-SANCO, DG-TAXUD e PROSAFE, bem como a autoridade portuguesa de segurança alimentar e econômica (ASAE).

**Directorate General for Health and Consumers (DG SANCO)** — A Direção Geral da Saúde e da Proteção dos Consumidores da Comissão Europeia (DG-SANCO), atualmente com 960 empregados, é responsável pelo gerenciamento e a aplicação das leis e diretivas europeias referente à segurança dos produtos, aos direitos dos consumidores e à saúde das pessoas em geral. Tem a missão de (i) incrementar a confiança dos consumidores no mercado interno; (ii) fortalecer a posição dos consumidores; (iii) assegurar que os interesses dos consumidores estão sendo considerados adequadamente na política e nos regulamentos da União Europeia e (iv) apoiar, monitorar e complementar a política dos Estados Membros referente aos consumidores. Neste contexto, a DG-SANCO é responsável para manter atualizados os respetivos leis e diretivas, e para assegurar a correta aplicação deles em todos os Estados Membros da União Europeia. Em dezembro 2006 foi aprovado o novo Programa pelo Consumidor (Decisão 1926/2006/EC), que disponibiliza um orçamento de € 156,8 milhões de 2007 até 2013 para alcançar estes objetivos. Um dos maiores desafios enfrentados pela DG-SANCO para garantir a saúde dos consumidores e a segurança dos produtos é o forte crescimento do comércio internacional num mercado comum de 27 Estados Membros. Nesse contexto, a colaboração trans-fronteiriça e a coordenação das atividades de fiscalização são cada vez mais importantes. Um instrumento concebido neste sentido é o RAPEX (*Rapid Alert System for Dangerous Consumer Products*), operado pela DG-SANCO para facilitar a comunicação europeia com respeito a produtos perigosos identificados em um Estado Membro e para permitir o devido acompanhamento.<sup>92</sup>

**Directorate General Taxation and Customs Union (DG TAXUD)** — A Direção Geral para Taxação e União Aduaneira da Comissão Europeia é responsável pelo desenvolvimento e implantação da política europeia nestas áreas. Tem a missão de preparar novas iniciativas legislativas e de gerenciar os instrumentos políticos já existentes para assegurar uma aplicação uniforme das regras aduaneiras e para simplificar e modernizar o sistema aduaneiro. Uma iniciativa neste contexto é a introdução massiva de procedimentos

<sup>91</sup> Não se pretendeu com as descrições acima estabelecer um quadro comparativo entre as instituições mencionadas. A descrição visa tão somente destacar alguns aspectos relevantes de sua atuação tal qual destacado pelas apresentações institucionais realizadas pelos seus representantes quando da missão técnica.

<sup>92</sup> Comparar capítulo 3.2.6: Princípios de funcionamento da Nova Abordagem e da Abordagem Global – O papel da fiscalização de mercado

computadorizados, tendo como objetivo uma quota de 98% de declarações aduaneiras *eletrônicas*. Pretende-se alcançar uma maior convergência dos sistemas TI das administrações aduaneiras dos Estados Membros e uma maior eficiência do sistema, gerando benefícios para o comércio, as autoridades e os consumidores. Outra das prioridades da DG-TAXUD é contribuir para o aumento da segurança dos produtos comercializados no mercado comum europeu. A DG empenha-se a melhorar a coordenação e a direção dos controlos aduaneiros dos Estados Membros para garantir a proteção dos cidadãos da União Europeia. É essencial assegurar que os Estados Membros estejam providenciando níveis similares de proteção das fronteiras externas da União Europeia, o que requiere uma cooperação estreita entre a DG-TAXUD e os respectivos Estados Membros. Na área de taxação, a DG concentra-se no desenvolvimento de uma abordagem estratégica para coordenar os diferentes sistemas nacionais, assegurando que estejam em conformidade com os regulamentos europeus e que não representem barreiras tarifárias ao comércio.

**Product Safety Enforcement Forum of Europe (PROSAFE) —** O PROSAFE é um fórum informal, constituído no ano 1990 por especialistas das autoridades de fiscalização de mercado dos Estados Membros da União Europeia, com o apoio da Comissão. As reuniões do grupo acontecem duas vezes por ano, com o objetivo de partilhar experiências e para promover uma melhor cooperação entre os Estados Membros na fiscalização de mercado. Neste contexto, o PROSAFE também realiza intercâmbios de especialistas para incrementar a troca de experiências e para fortalecer a confiança mútua nas atividades de fiscalização entre os Estados Membros. O projeto principal do PROSAFE é chamado E-MARS (*Enhancing Market Surveillance through Best Practice*), conduzido de 2005 até 2008 para desenvolver, discutir e disseminar melhores práticas referente à (i) avaliação e comunicação de risco de produtos; (ii) organização e estrutura da fiscalização de mercado; (iii) ligação adequada da fiscalização de mercado à normalização e (iv) cooperação trans-fronteiriça das autoridades dentro e fora da União Europeia. Em março 2009 foi lançado o projeto E-MARS II, com duração prevista até 2011, que conta com a participação de 24 países para seguir fortalecendo a atividade de fiscalização de mercado na União Europeia.

**Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) —** A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica do Portugal é um serviço central da administração do Estado, com autonomia administrativa, vinculado ao Ministério de Economia e da Inovação. Ela foi criada em dezembro de 2005 pelo governo português com o objetivo de consolidar sua política de defesa dos consumidores. A visão da instituição é “fazer da ASAE uma entidade de referência, na defesa dos consumidores, da saúde pública e da livre concorrência, prestando um serviço público de excelência” (Fonte ASAE). Neste contexto, a autoridade é especializada no âmbito da segurança alimentar e das atividades económicas. É responsável pela liderança dos processos de inspeção, fiscalização, avaliação e comunicação dos riscos nestes setores.<sup>93</sup> O objetivo operativo da ASAE para reduzir o nível de não-conformidades no Portugal é a fiscalização de mais de 35000 operadores económicos por ano. Para alcançar esta meta, a ASAE dispõe de 572 funcionários (2007), entre os

<sup>93</sup> “A ASAE tem por missão a avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, bem como a fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora do exercício das atividades económicas nos setores alimentar e não alimentar, exercendo para tal funções de autoridade nacional de coordenação do controle oficial dos géneros alimentícios, de organismo nacional de ligação com outros Estados Membros e de órgão de polícia criminal, assumindo assim a função de uma polícia económica.” Fonte: Carta de missão do Ministério da Economia e da Inovação do Portugal do 01 de agosto de 2007

quais os especialistas em inspeção têm a maior importância (278 efetivos). Enquanto à ligação com outros Estados Membros cabe destacar que a ASAE é uma das autoridades portuguesas integradas no sistema RAPEX, onde recebe todas as notificações de alerta rápida emitidas.

#### 4.3.4.

#### Resultados da missão

Segundo avaliações brasileiras e europeias, o projeto *Redes de Centros Tecnológicos e Apoio às PME Brasileiras BRA/B7-311/2000/0005*, englobando (entre outras atividades) a missão técnica brasileira para Europa, já obteve resultados positivos enquanto aos objetivos identificados no capítulo 3.3.1. Neste contexto cabe destacar os seguintes resultados:<sup>94</sup>

- Pelo menos 80 % dos quadros técnicos e pesquisadores que participaram em atividades de formação e intercâmbio promovidas pelo projeto, incluindo o autor desta dissertação de mestrado, declaram-se muito satisfeitos ou satisfeitos com os resultados alcançados em matéria de reforço de seus conhecimentos e/ou habilidades técnico-científicas.
- Os conhecimentos adquiridos pelos participantes do projeto e sua disseminação resultaram numa melhoria na prestação de serviços em matéria de qualidade e inovação industrial, em particular às PMEs, por parte de entidades integrantes da infra-estrutura tecnológica e associações empresariais.
- O projeto contribuiu pelo crescimento do diálogo político e intercâmbio técnico entre administrações e agências brasileiras e europeias, com ênfase nas áreas de normalização, avaliação da conformidade e regulamentação. Este crescimento deve-se, notadamente, ao maior número de iniciativas conjuntas euro-brasileiras em matéria de qualidade e inovação industrial e ao aumento de intercâmbios entre instituições brasileiras e europeias do sistema MSTQ.

---

<sup>94</sup> Projeto *BRA/B7-311/2000/0005*. Disposições técnicas e administrativas (DTA). Resultados baseados em relatórios de progresso e avaliação do projeto, inquéritos aos beneficiários e participantes do projeto e informações produzidas pelas redes de infra-estrutura tecnológica e associações empresariais.