

6

Avaliação do marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos

O presente capítulo descreve a pesquisa de opinião realizada sobre o marco regulatório europeu relacionado à livre circulação de produtos, considerada uma parte essencial desta dissertação de mestrado. Desenvolvida à luz das funções da infraestrutura para a qualidade, esta pesquisa foi realizada tomando por base as opiniões de especialistas internacionais (conhecedores da legislação europeia) que trabalham em áreas-chave da infraestrutura para a qualidade. Discute também a recente (e extensa) revisão dos mecanismos regulatórios que compõem a Nova Abordagem e a Abordagem Global. A pesquisa foi realizada com dois objetivos específicos: (i) promover a discussão das deficiências identificadas quando da revisão (concluída em 2008) do marco regulatório europeu e (ii) contribuir para a análise das medidas legislativas adotadas no âmbito do novo marco regulatório¹²⁰ a ser aplicado a partir Janeiro de 2010 para atenuar essas deficiências. A tabulação dos dados e a discussão de cada uma das questões suscitadas conduziram a uma análise abrangente da essência das Abordagens Nova e Global e de suas respectivas revisões.¹²¹

6.1. Construção da grade analítica da pesquisa

A Tabela 6 (grade analítica) apresenta cada uma das funções da infraestrutura para a qualidade (normalização¹²², metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado) de acordo com as abordagens analíticas selecionadas para o estudo. Estes diferentes aspectos da pesquisa foram definidos de acordo com (i) os princípios de funcionamento do

¹²⁰ O novo marco regulatório também é conhecido como a “*Nova Nova Abordagem*” para evitar confusão com as edições anteriores da legislação europeia para a livre circulação de mercadorias (Nova Abordagem e Abordagem antiga).

¹²¹ O Apêndice A inclui o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, no qual são estabelecidos os requisitos de acreditação e fiscalização de mercado relativos à comercialização de produtos.

¹²² No idioma Inglês a denominação “Standard” possui dois significados: “measurement standard” (i.e.: padrão de medida, a exemplo do protótipo do quilograma) e “documentary standard” (i.e.: norma: a exemplo da ISO/IEC 9000 para Sistemas de gestão da qualidade ou ISO/IEC 17011, para acreditação). No contexto do presente trabalho, se não for especificado em contrário, a denominação aplica-se ao segundo caso.

marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos e (ii) as deficiências relacionadas às medidas regulatórias aplicáveis. Esses aspectos regulatórios (estudados nos capítulos 3 e 5) fundamentaram a construção desta pesquisa de opinião.

Tab. 6 – Grade analítica da pesquisa (desdobramento das funções da infraestrutura para a qualidade de acordo com as abordagens selecionadas para análise)

Funções da infraestrutura para a qualidade	Aspectos abrangidos pela análise	Seções onde estes aspectos foram discutidos
Normalização	Eficiência do processo de normalização	3.2.2; 5.1.1 e 5.2.1
	Rigor das normas europeias harmonizadas	
	Participação das partes interessadas	
	Consideração equilibrada de interesses divergentes	
Metrologia	Disponibilidade de métodos e equipamentos de medição	3.2.3; 5.1.2 e 5.2.2
	Disponibilidade de materiais de referência	
	Consideração do estado da arte da tecnologia de medição	
Avaliação da conformidade e marcação CE	Conhecimento da marcação CE	3.2.4; 5.1.3 e 5.2.3
	Confiança na marcação CE	
	Proteção legal da marcação CE	
	Confiança no processo de avaliação da conformidade	
Avaliação da conformidade e organismos notificados	Processo de designação dos organismos notificados	3.2.5; 5.1.4 e 5.2.4
	Interpretação dos requisitos aplicáveis pelos organismos notificados	
	Independência dos organismos notificados	
	Penalidades aplicadas aos organismos notificados	
	Mecanismos de controle dos organismos notificados	
Acreditação	Interpretação das normas aplicáveis	3.2.6; 5.1.5 e 5.2.5
	Capacidades dos organismos nacionais de acreditação	
	Mecanismos de controle dos organismos nacionais de acreditação	
	Independência dos organismos nacionais de acreditação	
Fiscalização de mercado	Capacidades das autoridades de fiscalização de mercado	3.2.7; 5.1.6 e 5.2.6
	Estrutura legislativa dos Estados Membros	
	Independência das autoridades de fiscalização de mercado	
	Aplicação de técnicas de avaliação de risco	
	Obrigação legal de cumprir os requerimentos	
	Estratégia selecionada pela fiscalização de mercado	
	Cooperação entre autoridades de fiscalização de mercado	

6.2. Fundamentos da pesquisa de opinião

A visão analítica apresentada na Tabela 6 (grade analítica) fundamentou a construção de um questionário estruturado, escolhido como instrumento

metodológico para a coleta de dados. O rigoroso processo associado com a sua construção é descrito abaixo. Muitas foram as questões susceptíveis de serem incluídas no questionário. No entanto, o autor aderiu aos princípios de Bottentuit (2008) na construção do questionário, que afirma que *a interdependência entre os itens da pesquisa impõe uma atitude seletiva na sua construção*. Em outras palavras, o questionário estruturado deve ser o mais conciso possível, mas suficientemente amplo para cumprir os objetivos da pesquisa. Sem perder a visão global, a pesquisa foi desenvolvida de sorte a assegurar que todas as perguntas originalmente formuladas fossem respondidas de forma inambígua.

6.2.1. Construção do questionário

A construção do questionário incorporou questões fundamentais relacionadas às funções da infraestrutura nacional para a qualidade. Assim, no contexto de 10 questões conceituais, foram levadas em conta aspectos de normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado. As perguntas formuladas fizeram uso de uma linguagem direta de fácil compreensão sem, entretanto comprometer o rigor técnico. Além disso, para aumentar a abrangência das respostas providas pelos especialistas, e sem prejudicar a tabulação dos dados, uma combinação de questões fechadas com elementos de perguntas abertas foi adotada para facilitar a compreensão da questão formulada. Ou seja, o questionário incluiu: (i) perguntas com respostas fechadas, estruturadas nas opções *eu concordo*, *eu não concordo* e *sem opinião*, (ii) o desdobramento das perguntas em um formato de múltipla escolha e (iii) campos abertos para comentários opcionais. Assim, o questionário procurou equilibrar questões fechadas com elementos de questões abertas, facilitando a compreensão e reduzindo o tempo necessário para que estas pudessem ser respondidas. Dentre as vantagens potenciais desta abordagem, cabe comentar: (i) maior objetividade no processo de resposta e (ii) estímulo ao pensamento livre nas questões semi-abertas e abertas, facilitando a coleta de sugestões e a percepção dos objetivos da pesquisa. Como resultado, uma maior variedade de dados foi coletada e o questionário tornou-se livre de possíveis preconceitos associados ao pesquisador (Rea e Parker, 2000). Uma versão eletrônica (desenvolvida em MS-Excel, incluindo o controle automático da coerência das respostas) foi disponibilizada aos participantes para acelerar o processo de resposta e para evitar erros no seu preenchimento.

6.2.2. Validação do questionário

A ferramenta de pesquisa (o questionário estruturado) foi validada à luz de uma metodologia proposta por Frota & Frota (1994) e Gil (1991). O questionário foi pré-testado e testado antes de sua aplicação. Esta pré-avaliação denota uma estratégia para eliminar eventuais erros remanescentes e ambigüidades que podem causar mudanças no significado e na interpretação. O questionário foi pré-testado por dois especialistas em pesquisas externos que aceitaram colaborar com a pesquisa de opinião e testado por uma pequena amostra de respondentes potenciais.¹²³ O *layout* do questionário e sua consistência interna, o conteúdo das questões formuladas, a sua clareza, a neutralidade, a não-ambigüidade e a sua pertinência foram cuidadosamente avaliados por esses especialistas. Esta revisão fundamentou o processo final de construção do questionário que, então, foi re-submetido à apreciação dos especialistas que o aprovaram. Uma vez validado, foi submetido a todos os participantes devidamente acompanhado de uma carta de sensibilização anexada pelo coordenador do Programa de Pós-Graduação em Metrologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, assim atribuindo um caráter formal à pesquisa.

6.3. Considerações sobre a pesquisa: população e seleção da amostra

De forma geral, o tratamento estatístico de uma base de dados é feita por amostragem de uma população cujos elementos não podem ser considerados na sua totalidade. Naturalmente, a amostra selecionada deve ser estatisticamente significativa e representativa. Na pesquisa atual sobre a eficiência do marco regulatório europeu, a definição dos limites da população e da amostra não segue as regras convencionais de pesquisas de opinião (por exemplo: estudos regionais). Notadamente por levar em conta a “opinião especialista” (que pode refletir um “universo” aberto) sobre relevantes aspectos relacionados ao marco regulatório europeu para a livre circulação de produtos.

¹²³ Eles são renomados consultores internacionais: (i) um especialista em acreditação, ex-presidente de um Organismo Nacional de Acreditação e ex-presidente do International Laboratory Accreditation Forum - ILAC e (ii) um ex-diretor de relações internacionais e ex-diretor de metrologia legal de um Instituto Nacional de Metrologia na Europa.

Como é sabido, esta complexa legislação está sujeita a interpretações de natureza técnica, econômica e cultural.¹²⁴

Contrastando com outras pesquisas (clássicas) de opinião em que a população é facilmente identificável e mensurável, a presente pesquisa (visão especialista) é vista pelos estatísticos como uma investigação de caráter não-probabilístico.¹²⁵ Uma delas é a *amostragem intencional*, na qual a amostra depende do julgamento do pesquisador [Mattar, 2001]. Segundo Aaker, Kumer e Day (1995), a escolha de especialistas para compor uma amostra de *natureza intencional* é bastante comum. Afirmam, ainda, que a escolha de especialistas é uma forma de *amostragem intencional*¹²⁶ usada para escolher elementos "típicos" e "representativos" para compor a amostra. Este tipo de amostragem pode ser usado com sucesso em situações na quais a identificação de idéias gerais e de aspectos críticos podem contribuir para aumentar a objetividade científica da pesquisa

6.3.1. Qualificação da amostra utilizada e realização da pesquisa de opinião

Para superar a dificuldade inerente à caracterização da população desta pesquisa, definiu-se um conjunto de especialistas internacionais com sólido conhecimento e experiência sobre diferentes aspectos das funções da infraestrutura nacional para a qualidade. Dado o alcance global de sua atividade

¹²⁴ Há muitos exemplos (não explorados em profundidade nesta dissertação) de ações regulatórias de alcance global que beneficiam o mercado comum, como um todo, mas que podem representar um retrocesso em ações regulatórias específicas de alguns países. Por exemplo, a forte tendência de privatização da metrologia legal é objeto de controvérsia. Alguns condenam a iniciativa, outros a aplaudem. A MID (*Measurement Instruments Directive* - 2004/22/CE), abrangendo 10 categorias de instrumentos de medição, foi introduzida em 2004 e ilustra bem esta contradição: por um lado, o Reino Unido aprovou a Diretiva com entusiasmo porque o país não teve nenhum mecanismo eficiente disponível para regulamentar esses instrumentos. Por outro lado, a Alemanha (orgulhosa de seu próprio sistema de controle, então vigente) teve de flexibilizar sua regulamentação do setor para conseguir harmonizar suas práticas regulatórias com aquelas praticadas por outros países da UE. Seus órgãos, originalmente públicos, lidando com avaliações específicas foram convertidos em empresas privadas economicamente dependentes dos seus clientes. Um processo de mudança público-privado que poderia ameaçar a sua independência institucional. A relação de concorrência entre essas empresas poderá levá-los a diminuir as exigências nos exames do produto —a fim de serem capazes de sobreviver economicamente em relação aos seus concorrentes. Após meia década de sua aprovação, a MID ainda está senda avaliada e permanece uma questão em aberto.

¹²⁵ Métodos de amostragem *não-probabilísticos* possuem um caráter pragmático. Eles são amplamente utilizados e menos custosos. Em seu contexto, a inclusão de elementos da população na amostra é influenciada por um critério subjetivo e os resultados obtidos não podem ser generalizados. As amostragens *por conveniência, por cotas* e a amostragem *intencional* estão entre as amostragens não-probabilísticas mais comuns. Na *amostragem probabilística* (ao contrário da não-probabilística), cada elemento da população tem uma chance conhecida de ser selecionado para compor a amostra. Segundo Mattar (2001), também é possível determinar as propriedades da população e calcular as margens de erro dos resultados devidas à amostragem. Mas há dificuldades em produzir uma amostra aleatória. A obtenção de uma lista completa da população é custosa, demorado e freqüentemente estas listas não são confiáveis. As amostragens *aleatórias, estratificadas, sistemáticas* e *por conglomerado* estão entre os exemplos mais comuns da amostragem probabilística.

¹²⁶ Um grupo de elementos que compõem a amostra é intencionalmente escolhido de acordo com um critério pré-estabelecido. O investigador (intencionalmente) aborda um grupo específico em busca de informações (por exemplo, em uma pesquisa sobre preferências para automóveis, o pesquisador aborda os varejistas em vez dos clientes).

especialista, torna-se praticamente impossível definir a população que lhes esta associada (frequentemente chamada de “população não-mensurável”). No entanto, a amostra selecionada é caracterizada por um conjunto definido de especialistas ligados a instituições europeias e internacionais de metrologia, normalização, avaliação da conformidade, acreditação, regulação e fiscalização de mercado, o que comprova o seu conhecimento especializado sobre os temas discutidos na pesquisa.

Para o presente estudo a amostra é caracterizada por 71 especialistas nestas áreas, associados a instituições que operam as funções da infraestrutura para a qualidade. Dentre estes, 47 especialistas estão ligados a 33 instituições europeias e internacionais que participam de um projeto da União Europeia desenvolvido em cooperação com o Brasil¹²⁷. Outros 24 são consultores internacionais atuantes em diferentes aspectos da regulamentação europeia para a livre circulação de produtos no mercado comum. O primeiro grupo de 47 especialistas qualifica a amostra, pois as instituições às quais estão ligados foram selecionadas em razão da representatividade que possuem no mencionado projeto que o Brasil desenvolve sobre o tema em colaboração com a UE. O segundo grupo de 24 consultores internacionais complementa a amostra ao agregar à pesquisa o ponto de vista europeu sobre as questões de regulamentação agregando a visão independente de especialistas internacionais que atuam no setor e são familiarizados com a experiência regulatória de mercados com os quais a UE interage. Validado o questionário e justificada a coerência da amostra selecionada, o instrumento de coleta de dados foi então submetido em formato eletrônico aos 71 profissionais previamente selecionados com base em sua irrefutável experiência sobre o tema da pesquisa.

6.3.2. Significância estatística dos resultados

No campo da estatística, a significância é a confiança que pode ser atribuída a um determinado resultado. Mais especificamente, é uma indicação da probabilidade de que uma estimativa pode, de fato, ser considerada como representativa de uma quantidade populacional desconhecida. Em outras palavras, corresponde à probabilidade de que uma ocorrência (ou seja, esta

¹²⁷ O projeto da União Europeia BRA/B7-311/2000/0005 (Rede de Centros Tecnológicos e Apoio às PME Brasileiras) inclui uma missão técnica à Europa, realizada de 7 a 31 de junho de 2008. Este projeto de cooperação técnica consistiu na visita a 33 organizações europeias e internacionais (apresentadas no capítulo 4 desta dissertação) que atuam na infraestrutura para a qualidade em seis países europeus (Alemanha, Bélgica, França, Portugal, Reino Unido e Suíça).

estimativa obtida dos dados amostrais) representa de fato a grandeza populacional que ela estima e não simplesmente um resultado de mera coincidência aleatória. Para tal, são formuladas hipóteses acerca desta grandeza desconhecida (hipótese nula e hipótese alternativa). Em seguida colhem-se amostras desta população, define-se uma função dos dados da amostra (também conhecido como “estatística”) e caracteriza-se a distribuição de probabilidade, obtida admitindo-se verdadeira a hipótese nula (usualmente uma normal, t-student, qui-quadrado entre outras). De posse dos dados amostrais, torna-se possível estimar a estatística e verificar se o valor da amostra pode pertencer a esta distribuição. O nível de significância vem então a ser o risco do teste, ou seja, a probabilidade que define a abscissa da distribuição do teste que permite aceitar a hipótese nula (caso a estatística estimada seja inferior ao valor da abscissa da distribuição). Outra alternativa é rejeitar a hipótese nula (caso a estatística estimada seja superior à abscissa da distribuição). Normalmente, essas probabilidades (nível de confiança do teste) são fixadas em 5% (valor *default* utilizado pela maioria dos softwares) ou em 1%. Entretanto, nada impede que outros valores de probabilidade sejam utilizados. O jargão utilizado para a resposta do teste é:

- a estatística estimada é significativa se seu valor for superior à abscissa estabelecida pelo nível de confiança do teste (leva à rejeição da hipótese nula);
- caso contrário, a estatística do teste é não-significante (leva a aceitação da hipótese nula).

O presente trabalho fez uso de vários testes de hipóteses, para tal tendo sido utilizada a ferramenta estatística SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

6.4.

Tabulação de dados, principais resultados e análise dos resultados

Dos 71 questionários enviados para os especialistas internacionais que aceitaram participar da pesquisa, 39 foram respondidos, assim caracterizando um índice de 54,9% de participação. Certamente um retorno considerado estatisticamente significativo. O Anexo A reproduz a carta de sensibilização destacando os objetivos da pesquisa e a sua importância para o desenvolvimento de mercados comuns; o Anexo B reproduz na íntegra o conteúdo do questionário aplicado; o Anexo C apresenta a tabulação dos dados coletados de forma agregada, preservando a confidencialidade das respostas

individuais. Os participantes da pesquisa foram agrupados de acordo com suas áreas de especialização e vinculação nas funções da infraestrutura nacional para a qualidade. O Quadro C1 resume essas informações sem identificar respostas específicas, assim preservando a confidencialidade individual dos participantes. E o Quadro C2 apresenta a tabulação agregada das respostas de acordo com três linhas de análise formuladas: (i) a visão de todos os respondentes (categoria #1), (ii) a visão dos respondentes classificados como "especialistas" na função objeto de análise, e.g.: normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado (categoria #2) e (iii) a visão dos respondentes que possuem conhecimentos específicos sobre as funções da infraestrutura para a qualidade, mas não necessariamente, atuam na função específica objeto de análise (categoria #3).¹²⁸

Como já enfatizado, a pesquisa reflete essencialmente a visão especialista dos respondentes e não a visão institucional das 33 organizações visitadas pelo autor durante sua participação na missão técnica do projeto (União Européia ref. BRA/B7-311/2000/0005). Para enriquecer a discussão, a seção que discute os resultados incluiu, também, comentários pertinentes sobre a eficiência do sistema regulatório europeu. Reflete, portanto, aspectos específicos considerados relevantes na visão das instituições que participaram do referido projeto EU-Brasil. Nesse caso, os comentários foram transcritos no idioma original do questionário (inglês) assim evitando desvios de entendimento na tradução.

As seções seguintes consolidam a análise das respostas recebidas (estruturadas segundo as três categorias acima descritas). A análise é desenvolvida para cada uma das funções da infraestrutura nacional para a qualidade, ou seja: normalização, metrologia, avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização de mercado.

¹²⁸ É importante observar que os especialistas foram agrupados de acordo com a função objeto de análise. Um "especialista em metrologia" está incluído na categoria #2 se a questão analisada está relacionada com a metrologia. No entanto, o mesmo especialista está incluído na categoria #3 se a questão analisada está relacionada com qualquer das outras áreas da infraestrutura para a qualidade.

6.4.1. Normalização

Afirmativa proposta no questionário: *“European harmonized standards reflect a key element of the New and Global Approaches. However, it seems that there exist several weaknesses concerning the European standardization system.”*

Síntese da opinião especialista¹²⁹ sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 68% concordaram com a afirmativa acima mencionada; 24% não concordaram e 8% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em normalização), 67% concordaram com a afirmativa encaminhada pela pesquisa e 33% manifestaram a sua discordância. A opção "sem opinião" não foi selecionada por nenhum dos respondentes.
- Já para a categoria #3 (especialistas não diretamente envolvidos com a atividade de normalização), 69% concordaram com a afirmativa; 21% discordaram e 10% não manifestaram qualquer opinião a respeito.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção *“insufficient participation of all stakeholders in the standardization process”* foi selecionada por 55% dos profissionais da categoria #1 (todos os respondentes). 67% dos respondentes da categoria #2 (especialistas diretamente envolvidos com a atividade de normalização) consideraram insuficiente a participação de todas as partes interessadas no processo de normalização.
- A opção *“commercial interests may overcome consumer protection in the standardization process”* foi selecionada por 45% dos profissionais da categoria #1 (todos os respondentes); por 22% dos especialistas da categoria #2 (especialistas em normalização) e por 52% dos especialistas da categoria #3 (não diretamente envolvidos com a normalização).
- A opção *“the standardization process is not efficient enough”* foi selecionada por 34% de todos os participantes; por 22% dos especialistas em normalização e por 38% dos restantes.
- Já a opção *“European standards may be too vague to guarantee safety in critical areas”* foi selecionada por 24% de todos os respondentes; por 11% dos especialistas em normalização e por 28% dos restantes.

Pontos de destaque:

- Há um claro consenso (> 66%) entre as três categorias de respondentes sobre a existência de deficiências relacionadas ao sistema europeu de normalização.
- Dentre as alternativas encaminhadas no questionário, *“the insufficient participation of all stakeholders in the standardization process”* foi preterida pelos respondentes (> 51%). Notadamente pelos especialistas

¹²⁹ No contexto do presente trabalho, entende-se por “visão especialista” aquela emitida pelos especialistas que aceitaram participar da pesquisa de opinião.

nessa matéria (67%). Isso confirma as conclusões do capítulo 5.1.1, que trata da falta de representatividade do sistema europeu de normalização.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“SMEs are strongly under-represented in the national standardization process, which is due to personal and financial reasons. This phenomenon of under-representation is even more accentuated in the context of European standardization.”*
 - *“The only weakness (among the given alternatives) is – to a limited extent – that SMEs and consumers may be under-represented; however it seems logical that mainstream industry provides the core contribution, in view of its resources and expertise.”*
 - *“Regional standardization depends on adequate representation from stakeholders from each member country to represent their specific national interest. This is sometimes difficult to achieve for economic reasons. Standardizers/governments should encourage participation either by financial support to attend meetings or facilities to contribute remotely (electronic collaborative tools).”*
 - *“The system used by ISO to cast the votes on draft standards is fairer than the system used by the European standards organizations, where the countries votes have different weights.”*
- Surpreendentemente, a opinião dos especialistas em normalização relativa à ineficiência do processo de normalização (*“the standardization process is not efficient enough”*) é conservadora (22%) quando comparada com a opinião expressada por outros respondentes (categoria #1: 34% e categoria #3: 38%). Surpreendentemente pelo fato de essa postura conservadora não estar em sintonia (i) com as exigências da Comissão Europeia de acelerar o processo de normalização e (ii) com o compromisso assumido pelos organismos europeus de normalização de prosseguirem os seus esforços para alcançar esse objetivo.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“All organizations that develop standards following the ISO/IEC model are in a Cross Road, because the cycle to develop standards is too long for the days we leave today.”*

Comentários relevantes na visão dos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“Consensus based standards address technicalities and good practices for implementing technical regulations. They are developed by a transparent process involving all the interested stakeholders.”*

Nota: No entanto, tal qual documentado em relatórios de comissões técnicas relacionadas à normalização (e.g. *“Access to Standardization: Study for the European Commission, Final Report March 2009”*) nem o processo de normalização é suficientemente transparente e tampouco é eficaz a participação das partes interessadas nesses processos.

- *“International Standards may reconcile legitimate societal requirements with avoiding unnecessary technical barriers to trade.”*

6.4.2. Metrologia

Afirmativa proposta no questionário: “*Adequate concepts of metrology are not always taken into consideration during the process of development and application of standards and technical regulations.*”

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 42% concordaram com a afirmativa; 13% dela discordaram e 45% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em metrologia), 78% concordaram com a afirmativa proposta; 11% expressaram sua discordância e 11% selecionaram a opção “*sem opinião*”.
- Para a categoria #3 (não diretamente envolvidos em atividades metrológicas), 31% apoiaram a afirmativa; 14% discordaram e 55% não expressaram uma opinião específica.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A alternativa “*inadequacy of available measurement methods and equipments to establish compliance with the applicable standard*” foi indicada por 26% dos profissionais da categoria #1 (todos os respondentes); por 67% da categoria #2 (especialistas em metrologia) e por 14% dos restantes respondentes.
- A alternativa “*the applicable standard no longer reflects the state of art in measurement technology*” foi selecionada por 18% de todos os respondentes. 44% dos especialistas em metrologia e 10% dos respondentes não diretamente envolvidos em atividades metrológicas selecionaram essa alternativa.
- A alternativa “*unavailability of adequate reference materials to validate measurement results*” foi selecionada por 18% de todos os participantes; por 67% dos especialistas em metrologia e por 3% dos restantes.

Pontos de destaque:

- Há um claro consenso (78%) entre os respondentes da categoria #2 (especialistas em metrologia) que adequados conceitos metrológicos não são devidamente considerados no processo de desenvolvimento e aplicação de normas e regulamentos técnicos.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- “*The metrological culture and practices are not yet sufficiently consolidated in the European socio-economic system and more work is needed to foster their diffusion and implementation, both in the organizations producing goods and services (industry) and in the institutions in charge of protecting health and safety of people.*”
- “*Measurement—in virtually all counties around the globe—is too often seen as a downstream issue, whereas a clear understanding of the measurement issues and how to achieve reliable, comparable and internationally acceptable results should be almost a ‘policy issue’ when drafting standards and regulations - and laws!*”

Nota: Conforme destacado por De Bièvre¹³⁰, a necessidade de assegurar a qualidade dos resultados de medição a priori —o que significa antes de realizar a medição e não a jusante— de fato tem que ser enfatizado.

- *“Lack of metrology is mostly caused by ignorance and arrogance and non-cooperative behavior between the different Directorate Generals within the European Commission.”*
- Uma elevada percentagem (55%) dos respondentes da categoria #3 (não diretamente envolvidos em atividades metrológicas) não expressou uma opinião específica sobre a afirmativa encaminhada pela pesquisa. Esse não foi o caso dos especialistas em metrologia (11%), o que sugere que a metrologia parece exigir um conhecimento altamente especializado.
- Todas as três opções constantes no questionário foram selecionadas por mais de 44% dos especialistas em metrologia. Isso contrasta com a visão dos respondentes não diretamente envolvidos em atividades metrológicas (< 14%).
- Os respondentes das três categorias selecionaram a opção *“inadequacy of available measurement methods and equipments to establish compliance with the applicable standard”* como a mais relevante dentre as opções apresentadas. Isso confirma as conclusões já encaminhadas na seção 5.1.2 (resultados de pesquisa do Instituto Nacional de Metrologia do Reino Unido, The National Physical Laboratory, NPL).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“An example is the requirement of 0% GMO (Genetically Modified Organisms) content in foods; this was not a scientifically supportable position.”*
- *“Quality of metrology services varies widely between countries due to the wide variance in economic activity and therefore experience. The most developed countries have the highest demand for metrology services. Confidence in measurement standards also affects trade and sufficient national support for legal metrology is essential for countries to participate in a 'single-market' concept for harmonized regulation.”*

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“A sound measurement system is fundamental in fields of science, production of goods and services, health, commerce, communications etc. It creates the framework in which suppliers of products and services can demonstrate compliance with specifications within an internationally standardized system.”*
- *“Metrology influences, drives and underpins much of what we do and experience in our everyday lives, though often unseen. Industry, trade, regulation, legislation, quality of life, science and innovation all rely on metrology to some extent.”*

¹³⁰ Na sua publicação intitulada “Ensuring the potential for an intended quality of a measurement result must be done before and during the measurement, not after it (when it is too late)”, Paul De Bièvre (Springer Verlag, 28.05.2009 Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement) enfatiza o seguinte: “Evaluating by whatever statistical procedure the ‘quality’ of the measurement result(s) after the measurement (‘a posteriori’) is not of much help. The results are there, and cannot be changed anymore. At best ‘bad’ results can be removed which raises the very difficult question: ‘removed on the basis of what?’. But for improving the ‘quality’, it is too late. The measurement results are what they are and have to be taken as they are. Also: eliminating ‘bad’ measurement results does not enable to recuperate lost time and money invested in making them.”

6.4.3. Avaliação da conformidade

A discussão relacionada à avaliação da conformidade é desenvolvida segundo dois tópicos complementares: (i) o papel dos organismos notificados e (ii) o mecanismo regulatório para a aposição da marcação CE.

6.4.3.1. O papel dos organismos notificados

Afirmativa proposta no questionário: “*The effectiveness of the New Approach and the Global Approach depends on the performance of notified bodies, which is uneven across the EU.*”

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 84% concordaram com afirmativa acima mencionada; 13% discordaram e 3% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em avaliação da conformidade), todos os respondentes¹³¹ concordaram com a afirmativa proposta. As opções “*eu discordo*” e “*sem opinião*” não foram selecionadas.
- Para a categoria #3 (especialistas não diretamente atuantes na avaliação da conformidade), 83% concordaram com a afirmativa; 14% discordaram e 3% selecionaram a opção “*sem opinião*”.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção “*insufficient and/or divergent mechanisms of control of notified bodies*” foi selecionada por 71% dos participantes da categoria #1 (todos os respondentes); por todos os especialistas em avaliação da conformidade e por 69% dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de avaliação da conformidade.
- A opção “*notified bodies may have different interpretations of safety or procedural requirements*” foi selecionada por 53% dos respondentes da categoria #1 (todos os respondentes) e por 51% da categoria #3.
- As opções “*commercial interests may negatively affect the performance of notified bodies*” e “*insufficient penalties applied to notified bodies issuing incorrect certificates*” foram selecionadas por um número relativamente pequeno (< 38%) de respondentes das três categorias.

Pontos de destaque:

- Há um forte consenso (> 82%) entre as três categorias de respondentes sobre a existência de um desempenho desigual dos organismos notificados na UE.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

¹³¹ Dos 39 respondentes do questionário, apenas três foram incluídos na categoria #2 (especialistas em avaliação da conformidade). Independentemente, a avaliação da conformidade é um tópico bem compreendido e coberto por todos os respondentes.

- *“Notified Bodies are a major weak player in this game!!”*
 - *“The lack of harmonized surveillance will be a major reason for failure, also caused by cultural differences between the north and south of Europe.”*
 - *“The move towards accreditation will ease things considerably, although we will still not get perfection.”*
- Segundo as três categorias de respondentes, a opção *“insufficient and/or divergent mechanisms of control of notified bodies”* é a mais importante (> 68%) dentre dificuldades levantadas. Importância essa percebida, notadamente, na visão dos especialistas diretamente envolvidos em atividades de avaliação da conformidade.
 - A opção *“notified bodies may have different interpretations of safety or procedural requirements”* destacou-se (> 52%) dentre os problemas levantados. Notadamente pelos especialistas dessa área.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“Decisions concerning the interpretation of requirements are not binding and the exchange of experiences between the notified bodies is insufficient.”*
- *“Notified bodies have a common interest in protecting their reputation and therefore the consistency of their test methods. The use of Interlaboratory comparison test programmes and regular official meetings to discuss the interpretation of specific directives help improve consistency in interpretation.”*
- *“Independence of notified bodies and the level of expertise will be of utmost importance.”*

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“The situation in Europe (related to the designation of notified bodies) is very uneven. The system became so unbalanced that the differences in the designation process cannot be tolerated any more. Authorities of some Member States are doing their job, but others just designate Conformity Assessment Bodies to the European Commission.”*
- *“Notified Bodies are business, commercial and they are in competition. As we have Accreditation, this is no problem anymore.”*

Nota: Apesar de a acreditação parecer suficientemente robusta do ponto de vista teórico o tópico é controverso. Discutido por especialista da área, Paul De Bièvre levanta essa questão em seu artigo intitulado: *Does accreditation ensure competence in measurement?* Publicado em *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement*. Springer Verlag, 08.01.2008).

6.4.3.2.

O papel da marcação CE

Afirmativa proposta no questionário: *“The CE-Marking is an important mechanism for the free circulation of goods and consumer protection in the EU. However there exist several deficiencies concerning its effectiveness.”*

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 87% concordaram com a afirmativa proposta; 11% discordaram e 3% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em avaliação da conformidade), todos os respondentes concordaram com a afirmativa acima mencionada. As opções “*eu discordo*” e “*sem opinião*” não foram selecionadas por nenhum dos respondentes.
- Para a categoria #3 (profissionais não diretamente atuantes na avaliação da conformidade), 86% concordaram com a afirmativa; 11% expressaram sua discordância e 3% selecionaram a alternativa “*sem opinião*”.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção “*producers self-declaration of conformity is open to abuse*” foi selecionada por 68% dos respondentes da categoria #1; por todos os respondentes da categoria #2 (especialistas atuantes na avaliação da conformidade) e por 66% dos restantes.
- A opção “*the role and meaning of the CE-Marking is unclear*” foi selecionada por 58% de todos os respondentes e por 60% dos participantes não diretamente envolvidos em atividades de avaliação da conformidade.
- A opção “*missing legal protection of the CE-Marking*” foi selecionada por 16% dos participantes incluídos na categoria #1 (todos os respondentes) e por 14% da categoria #3 (não diretamente atuantes na avaliação da conformidade).

Pontos de destaque:

- Há um claro consenso (> 85%) entre as três categorias de respondentes sobre a existência de várias deficiências relacionadas à eficiência da marcação CE.
- Uma porcentagem baixa (< 3%) de respondentes das três categorias expressou-se “*sem opinião*” sobre a afirmativa encaminhada pela pesquisa. Isso indica forte familiaridade de todos os profissionais com as práticas e conceitos da avaliação da conformidade.
- A opção “*producers self-declaration of conformity is open to abuse*” foi selecionada como o problema mais importante (> 65%) dentre os tópicos levantados, notadamente pelos especialistas em avaliação da conformidade. A importância da “fiscalização de mercado” para evitar o abuso da marcação CE foi enfatizada pelos respondentes. Isso confirma as conclusões do capítulo 5, que aborda a interdependência da marcação CE e da fiscalização de mercado.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- “*CE marking is open to abuse and often not backed up by the necessary conformity assessment.*”
- “*CE marking is important and generally effective. It is the responsibility of enforcement authorities to ensure it is not abused.*”
- “*The CE-marking presumes that there is effective market surveillance across Europe.*”

- *“The main problem is that there is no effective mechanism for Market Surveillance on the CE- Marking. The new EU Regulation N 765/2008 on Accreditation and Market Surveillance intend to solve this problem.”*
 - *“The CE-marking system is adequate and effective, as long as it is understood correctly, and that market surveillance (a national responsibility) is proactive and efficient.”*
 - *“Self-declaration by producers can be abused, but the alternative of compulsory certification for all products is disproportionate and costly in respect of lower-risk products. The market mechanism (product branding) should help improve the quality of these 'self-certified' products and market surveillance and awareness by consumers should provide an adequate 'safety net' to remove dangerous products from the market.”*
- A alternativa *“lack of knowledge of the CE-Marking by European consumers”* destacou-se dentre as opções encaminhadas pela pesquisa (> 62%). Da mesma forma, foi selecionada a alternativa *“the role and meaning of the CE-Marking is unclear”* (> 57% para as categorias #1 e #3). Isso confirma a importância da campanha de sensibilização proposta pela Comissão Europeia para melhorar a comunicação e promover o significado da marcação CE, conforme analisado no capítulo 5.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“Lack of awareness by consumers is common in every market. The exact meaning of CE marking has been miss-interpreted by consumers. Governments should do more to increase consumers understanding of their rights with respect to product safety.”*
 - *“CE marking does not drive consumers when they purchase a product. Commercial brands are more important for trust. It is also a substitute for market surveillance that is insufficient, thus putting all the onus of adequacy on the shoulders of producers. Thus CE marking can be very expensive for the SMEs.”*
 - *“The European Commission is working towards overcoming such deficiencies. Decision 768/2008 (EC) is going towards such direction and it is expected that its effective implementation in the Directives will contribute to enhance the value and credibility of the CE marking.”*
- A opção *“missing legal protection of the CE-Marking”* foi raramente preterida (<34%) dentre os tópicos levantados no questionário. Notadamente pelos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de avaliação da conformidade (14%).

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“The meaning of CE marking is not clearly evident for consumers who are confused by the multitude of other legal and voluntary marks.”*
- *“Compulsory certification from an overseeing authority reduces opportunities to abuse the system by manufacturers. Voluntary certification is a trust based system open to abuse that can produce conflicts between quality and commercial aspects.”*

6.4.4. Acreditação

A discussão relacionada à acreditação é desenvolvida segundo duas vertentes complementares de análise: (i) o papel atual da acreditação e (ii) o papel da acreditação no contexto do novo marco regulatório europeu, aplicável a partir de Janeiro de 2010.

6.4.4.1. O papel da acreditação na Nova Abordagem

Afirmativa proposta no questionário: “Accreditation was introduced in the New Approach to overcome deficiencies in the work of Conformity Assessment Bodies. Even so, accreditation is performed with different degrees of rigor within the EU, which negatively affects the effectiveness of the New Approach.”

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 68% concordaram com a afirmativa proposta; 24% discordaram e 8% não expressaram uma opinião sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em acreditação), 60% concordaram com a afirmativa encaminhada pela pesquisa e 40% discordaram dela. A alternativa “*sem opinião*” não foi selecionada.
- Para a categoria #3 (profissionais não diretamente envolvidos em atividades de acreditação), 70% concordaram com a afirmativa; 21% discordaram e 9% selecionaram “*sem opinião*”.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção “*differences in financial, technical and administrative capacities among National Accreditation Bodies*” foi selecionada por 55% dos respondentes da categoria #1 (todos os respondentes); por 80% dos especialistas em acreditação e por 52% dos profissionais não diretamente envolvidos em acreditação.
- A alternativa “*different interpretations of the applicable standards*” foi selecionada por 47% de todos os respondentes; por 40% dos especialistas em acreditação e por 49% dos restantes.
- A alternativa “*inadequate mechanisms of control of the Accreditation Bodies*” foi selecionada por 34% de todos os respondentes; por 20% dos especialistas em acreditação e por 36% dos restantes.
- A opção “*commercial interests may negatively affect the performance of Accreditation Bodies*” foi selecionada por 18% dos respondentes da categoria #1 (todos os respondentes) e por 21% dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de acreditação. Nenhum dos especialistas em acreditação selecionou essa opção.

Pontos de destaque:

- Há um consenso entre as três categorias de respondentes (> 60%) no que diz respeito ao quesito do questionário que afirma existir diferentes graus de rigor na execução da acreditação na EU. Diferenças de rigor que certamente afetam negativamente a eficiência da *Nova Abordagem*.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“EA is working on improving the European accreditation system in order to avoid too big differences between the various national Accreditation Bodies.”*
 - *“The accreditation system is effective at generating minimum standards and present developments place more focus on improvement.”*
 - *“There is a strong case to say that at European level accreditation was adopted not because of perceived (or real) deficiencies in the conformity assessment process, but because some sort of ‘exchange currency’ was needed between different cultural, language and legal systems. This can be illustrated by comparing with the USA (where accreditation was much slower in take up). In the USA if your product is poor: a) word gets round and nobody buys it, b) if it fails to meet contract specifications you take legal action (in simplified terms one language, one legal system). Or at a higher level if it impinges IP, does not meet statutory requirements etc. the authorities prosecute you. In Europe with multiple languages, different cultures and different legal systems these forms of redress are much harder, ergo a desire for some sort of intermediary.”*
- Há um consenso entre os respondentes das três categorias (> 51%) sobre a existência de *“differences in financial, technical and administrative capacities among National Accreditation Bodies”*. Notadamente entre os especialistas atuantes na área da acreditação (> 80%).
 - As três categorias de respondentes selecionaram a opção *“different interpretations of the applicable standards”* como a segunda opção mais importante dentre os tópicos levantados (> 40%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“More central control is needed to build confidence and trust in the system; however, efforts have to be made to control costs.”*
 - *“The peer evaluation model used by National Accreditation Bodies (NAB) to acknowledge equivalency between Members of European Accreditation works well to effectively limit NABs to standards of their specific competence. That may mean that some CABs in some EU Member States may not be able to use their NAB for the service standard needed. For the reason given above, some EU Member States may not have the competence to meet the scope of accreditation in some sectors. For example some small Member States may not have the necessary industry sector and CABs to support the maintenance of a NAB in some sectors.”*
- Surpreendentemente, todas as categorias de respondentes manifestaram uma posição conservadora (< 22%) sobre a alternativa *“commercial interests may negatively affect the performance of Accreditation Bodies”*. Notadamente os especialistas em acreditação (0%). Surpreendentemente porque isso contradiz o ponto de vista expressado pela EA, pela Comissão Européia, pela EFTA e pela comunidade das autoridades nacionais competentes, conforme consta da sua publicação intitulada

*General Guidelines for Cooperation*¹³² (o que reflete os resultados discutidos no capítulo 5 desta dissertação).

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“There are some cases of countries where the accreditation process is superficial because technical specifications and competence are not being analyzed.”*
- *“The Accreditation Bodies should get out of their ivory towers to be able to confirm the real results of their work. They have to observe the market to verify results that the Conformity Assessment Bodies accredited by them delivered. This means that Accreditation Bodies must focus on results, not on the process.”*
- *“We need more confidence in accredited certificates. There are different approaches and different systems in place, due to the lack of a common legal system for accreditation.”*
- *“The system of peer evaluation works very well, given in the hands of European Accreditation. EA is the steering wheel of accreditation.”*

6.4.4.2.

O papel da acreditação no novo marco regulatório

Afirmativa proposta no questionário: *“The revision of the New Approach to apply from January 2010 onwards will considerably improve the effectiveness of accreditation in the EU.”*

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 66% concordaram com a afirmativa proposta; 5% dela discordaram e 29% não expressaram uma opinião específica a respeito.
- Para a categoria #2 (especialistas em acreditação), 60% concordaram com a afirmativa; 20% expressaram a sua discordância e 20% selecionaram a opção *“sem opinião”*.
- Para a categoria #3 (profissionais não diretamente envolvidos em atividades de acreditação), 67% apoiaram a afirmativa encaminhada pela pesquisa; 3% não concordaram e 30% selecionaram a alternativa *“sem opinião”*.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção *“strengthening of the peer evaluation system”* foi preferida por 58% dos respondentes da categoria #1 (todos os respondentes); por 80% dos profissionais da categoria #2 (especialistas em acreditação) e por 55% dos respondentes da categoria #3 (não diretamente atuantes na acreditação).
- A opção *“obligation to establish a single National Accreditation Body per Member State”* foi selecionada por 45% de todos os respondentes; por

¹³² *General Guidelines for the Cooperation* between the European co-operation for Accreditation and the European Commission, the European Free Trade Association and the competent national authorities (1 of April of 2009).

60% dos especialistas em acreditação e por 42% dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de acreditação.

- A opção “*limitation of cross border accreditation in the EU*” foi selecionada por 18% de todos os respondentes; por 40% dos especialistas em acreditação e por 15% dos demais respondentes.

Pontos de destaque:

- Há um consenso entre os respondentes enquadrados nas três categorias (> 60%) de que a revisão da Nova Abordagem melhorará consideravelmente a eficiência da acreditação na UE.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“Improving the harmonization and effectiveness of accreditation is the task of EA that is working hard to this end in the framework of a cooperation agreement with the European Commission, EFTA and the competent National Authorities of Member States.”*
 - *“These are the aims of the new legislative framework and represent outstanding tasks for EA, its Accreditation Body members and the Authorities of the Member States.”*
 - *“The new Regulation (EC) 765/2008 promoting the use of EA MLA accreditation for the assessment of the competence at large of Notified Bodies should help to overcome the above drawbacks. To this purpose accreditation criteria and practices should be improved, assuring their effective and harmonized implementation throughout Europe, and this is a major challenge for EA that has been formally recognized as the official European accreditation infrastructure.”*
 - *“A major mistake in the revision of the New Approach/Global Approach regulation is to call for a single accreditation body per country. If you review the regulatory structure of EU Member States you will find that there exists more than one accreditation body per country (one for health, a different one for drugs, for environment, for food safety etc. A common situation found for many other sectors. Often, just to have a different label, this is a process called recognition rather than accreditation. The accreditors will maintain their status quo to accredit conformity assessment bodies (CAB) for the existing sectors and emerging industries while specific Government agencies will be held responsible to meet regulations in specific areas (health, drugs, environment, food safety etc.). In other words, the latter will not be called accreditation.”*
 - *“It will depend on the —often not to be seen— will of the nations to implement the European regulations in their national legislation.”*
 - *“It CAN improve, if it WILL is to be seen.”*
- A alternativa “*strengthening of the peer evaluation system*” ocupou lugar de destaque (> 54%) dentre as opções encaminhadas pelo questionário. Notadamente pelos especialistas em acreditação (80%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“EA MLA is not and will never be perfect; potential conflict with ILAC MRA is possible and this will further complicate.”*
- *“With the new EU Regulation No. 765/2008 the landscape of accreditation and conformity assessment in Europe will be completely different in a few years. What remains to be seen is if the other countries outside EU will follow their principles. The Europeans have in mind to enforce this model to other countries outside Europe. I am not sure if this is possible.”*

- A alternativa “*limitation of cross border accreditation in the EU*” não foi preterida dentre as opções apresentadas. Notadamente pelos respondentes não diretamente envolvidos em atividades de acreditação (15%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- “*I believe that customers should still have the right to request accreditation across borders, but that accreditation bodies should not proactively pursue business in other countries. This way bodies such as multinationals could use one accreditation body, and those companies in countries with less established accreditation bodies could seek approval elsewhere until their accreditation body met their expectations.*”
 - “*Cross-border accreditation results in weak supervision of accredited bodies in foreign countries.*”
- Quanto às medidas relacionadas à acreditação, já aprovadas para fazer parte do novo marco regulatório europeu, os especialistas em acreditação estão mais confiantes sobre a sua eficiência do que os profissionais da categoria #3 (não diretamente envolvidos em atividades de acreditação).

6.4.5.

Fiscalização de mercado

A discussão relacionada à fiscalização de mercado é desenvolvida segundo duas vertentes complementares: (i) o papel atual da fiscalização de mercado e (ii) o papel da fiscalização de mercado no contexto do novo marco regulatório europeu, aplicável a partir de Janeiro de 2010.

6.4.5.1.

O papel da fiscalização de mercado na Nova Abordagem

Afirmativa proposta no questionário: “*Market surveillance is an essential tool for the enforcement of the New Approach Directives. Ruled by different degrees of rigor in the EU, it creates unequal conditions for economical operators and jeopardizes product safety.*”

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 79% concordaram com a afirmativa proposta; 11% expressaram sua discordância e 11% selecionaram a alternativa “*sem opinião*”.
- Para a categoria #2 (especialistas em fiscalização de mercado), 86% concordaram com a afirmativa e 14% dela discordaram. A opção “*sem opinião*” não foi selecionada por nenhum dos respondentes.
- Para a categoria #3 (profissionais não diretamente envolvidos em atividades de fiscalização de mercado), 77% concordaram com a afirmativa; 10% discordaram e 13% selecionaram “*sem opinião*”.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção *“differences in financial, administrative and technical capacities of market surveillance authorities”* foi selecionada por 74% dos respondentes da categoria #1 (todos os respondentes); por 86% dos especialistas em fiscalização de mercado e por 71% dos respondentes não diretamente atuantes na fiscalização de mercado.
- A opção *“differences in the application of the risk evaluation within the EU”* foi preferida por 71% dos especialistas em fiscalização de mercado e por 26% dos respondentes não diretamente envolvidos nessa área.
- A opção *“missing legal obligation to fulfill minimum requirements (principle of subsidiarity)”* foi selecionada por 34% de todos os respondentes; por 29% dos especialistas em fiscalização de mercado e por 36% dos restantes respondentes.
- A opção *“commercial interests may negatively affect the performance of market surveillance authorities”* foi selecionada por 16% de todos os respondentes; por 14% dos especialistas em fiscalização de mercado e por 16% dos restantes.

Pontos de destaque:

- Há um forte consenso entre todas as categorias de respondentes (> 77%) com a afirmativa de a fiscalização de mercado ser regulada por diferentes graus de rigor na EU. Diversidade essa que cria condições desiguais para os operadores econômicos e coloca em risco a segurança dos produtos.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“The market surveillance function is very deficient in Europe as well as in any other countries. The main question is: Who is going to pay the bill for the market surveillance process? The other question: Who will review the results of the market surveillance functions?”*
 - *“It may to some degree (be ruled by different degrees of rigor), but it’s an issue of proportionality. I am sure there are some instances that fail based on your criteria, but goods jeopardizing safety or in some other way fail to meet requirements generally DO get identified and withdrawn. If a Member State believes their citizens are at risk - they WILL intervene.”*
- De acordo com as três categorias de respondentes, a alternativa *“differences in financial, technical and administrative capacities of market surveillance authorities”* é a mais relevante (> 71%) dentre os problemas levantados. Constatação essa percebida, notadamente, pelos especialistas dessa área (86%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“Implementation and surveillance are national responsibilities; the EU is still a cooperation of independent nations with quite different cultures, economies, financial systems and priorities.”*
- *“Although Market Surveillance Authorities may have different structures in different EU Member States, this does not necessary mean that the level of protection is inadequate. In all cases effective Market Surveillance in different EU Member States can only be accurately compared with good measurements, for example, accident and incident data, prosecution data etc.”*

- Uma alta percentagem (71%) dos profissionais da categoria #2 (especialistas em fiscalização de mercado) selecionou a opção *“differences in the application of the risk evaluation within the EU”*. Esse não foi o caso dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de fiscalização de mercado (26%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“This is also one of the focus areas of the EMARS¹³³ and EMARS II projects.”*
 - *“The EMARS project of Prosafe¹³⁴ is doing a good job to improve market surveillance in Europe, but it requires time, money and resources.”*
- Especialistas em fiscalização de mercado (quando comparado com as categorias #1 e #3 de respondentes) expressaram uma maior concordância com a afirmativa *“market surveillance is ruled by different degrees of rigor in the EU”*. Isso provou ser verdadeiro para 5 das 7 deficiências encaminhadas no questionário.

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“The problem we have concerning market surveillance is an uneven infrastructure across Europe.”*
- *“Today it is perfectly possible that one Member State has a completely different risk evaluation than another one, allowing the circulation of a product that would have been forbidden in another Member State.”*

6.4.5.2.

O papel da fiscalização de mercado no novo marco regulatório

Afirmativa proposta no questionário: *“The revision of the New Approach to apply from January 2010 onward will considerably improve the effectiveness of market surveillance in the EU.”*

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 40% concordaram com a afirmativa proposta; 24 % dela discordaram e 37% selecionaram a opção *“sem opinião”*.
- Para a categoria #2 (especialistas em fiscalização de mercado), 43% concordaram com a afirmativa; 43% discordaram e 14% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.
- Para a categoria #3 (profissionais não diretamente envolvidos em atividades de fiscalização de mercado), 39% concordaram com a afirmativa acima mencionada; 19% expressaram sua discordância e 42% selecionaram a opção *“sem opinião”*.

¹³³ EMARS (*Enhancing Market Surveillance through best practices*) denota um projeto europeu para o desenvolvimento, a discussão e a divulgação das melhores práticas em matéria da fiscalização de mercado. Esse projeto foi descrito na seção 4.3.3.6 (capítulo 4) desta tese.

¹³⁴ PROSAFE (*Product Safety Enforcement Forum of Europe*) denota a organização europeia (com sede em Bruxelas) responsável pelo desenvolvimento do projeto EMARS.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- As duas opções *“lack of adequate control mechanisms to assure that Member States fulfill their obligations”* e *“the requirements remain too general leading to different interpretations”* foram selecionadas por 26% dos respondentes de categoria #1 (todos os respondentes); por 43% dos especialistas de categoria #2 (especialistas em fiscalização de mercado) e por 23% dos restantes participantes.
- A opção *“rather than innovating, the regulatory measures review already existing requirements”* foi selecionada por 32% de todos os respondentes; por 14% dos especialistas em fiscalização de mercado e por 36% dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades de fiscalização de mercado.
- A opção *“the requirements remain as legally unbinding”* foi selecionada por 11% de todos os respondentes e por 13% dos profissionais não diretamente atuantes na fiscalização de mercado. Nenhum dos especialistas em fiscalização de mercado selecionou essa alternativa.

Pontos de destaque:

- Não há consenso entre os especialistas em fiscalização de mercado (categoria #2) sobre a afirmativa proposta pelo questionário (*“the revised regulatory framework will considerably improve the effectiveness of market surveillance”*); i.e.: 43% concordaram e 43% discordaram. É mais, para todas as categorias de respondentes apenas aproximadamente 40% apoiaram a afirmativa. Isso reflete dúvidas sobre a solidez da revisão da *Nova Abordagem* no que concerne a fiscalização de mercado.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“It is difficult to predict what will happen. Better subsidiarity between the actors of the game might help to solve the problems.”*
 - *“It will improve market harmonization, but will still not harmonize market surveillance.”*
 - *“It CAN improve, if it WILL is to be seen.”*
- Duas categorias de respondentes (categorias #1 e #3) apoiaram a crítica *“rather than innovating, the regulatory measures review already existing requirements”*. Entretanto, essa visão não foi compartilhada pelos especialistas em fiscalização de mercado. Apenas 14% deles selecionaram essa opção.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“There are not too many changes from the previous EU regulations and country members.”*
 - *“It will formalize the approach and apply the requirements generally to all product related directives. Directives such as RoHS¹³⁵ that have been reliant on informal measures will be formalized.”*
- Dentre as quatro alternativas relacionadas à revisão da *Nova Abordagem* que foram encaminhadas pelo questionário, duas foram claramente preferidas pelos especialistas em fiscalização de mercado. Ambas as alternativas *“lack of adequate control mechanisms to assure that Member*

¹³⁵ RoHS é a sigla para a diretiva europeia 2002/95/EC sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

States fulfill their obligations” e *“the requirements remain too general, leading to different interpretations”* foram selecionadas por 43% desses especialistas.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *“Market surveillance is the weakest point of the chain and is also the aspect for which the provisions of the New Legislative Framework, still quite generic on this matter, will find more difficulties to be effectively implemented.”*
 - *“In my opinion it seems to be impossible to implement a harmonized market surveillance scheme in Europe.”*
- Quando questionados sobre o impacto do novo marco regulatório para a eficiência da fiscalização de mercado, nenhuma das três categorias de respondentes (<13%) apoiou a crítica *“the requirements remain as legally unbinding”*. Considerando a falta de consistência na aplicação das orientações voluntárias para a fiscalização de mercado na UE¹³⁶ esperava-se que uma maior percentagem de respondentes selecionasse essa opção.

6.4.6.

Discussão sobre as funções da infraestrutura para a qualidade

Para concluir a avaliação do questionário, foi realizada uma análise adicional relacionada ao papel das funções da infraestrutura nacional para a qualidade na facilitação da livre circulação de produtos no mercado comum. Essa análise complementar focalizou: (i) a interação entre os principais agentes envolvidos na operação do sistema regulatório europeu e (ii) a eficiência geral do novo marco regulatório (a entrar em vigor a partir de Janeiro de 2010).

6.4.6.1.

Interação entre atores-chave

Afirmativa proposta no questionário: *“The collaboration between market surveillance authorities, national accreditation bodies and notified bodies is important to ensure the effectiveness of the New and Global Approach. However there exist several weaknesses concerning their interaction.”*

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 76% concordaram com a afirmativa proposta; 11% discordaram e 13% não expressaram uma opinião sobre o tópico.
- Para a categoria #2 (especialistas em regulação), 80% concordaram com a afirmativa e 20% não expressaram uma opinião ao respeito. A opção *“Eu discordo”* não foi selecionada.

¹³⁶ A falta de coerência na aplicação das orientações para a fiscalização de mercado foi confirmada pelo Programa de Visitas Mútuas, realizado entre autoridades nacionais de fiscalização de mercado na União Europeia. Esse programa é descrito na seção 5.1.6 (capítulo 5) dessa tese.

- Para a categoria #3 (não diretamente envolvidos em atividades regulatórias), 76% concordaram com a afirmativa proposta; 12% expressaram sua discordância e 12% selecionaram “*sem opinião*”.

Desdobramento da afirmativa. Dentre as opções apresentadas no questionário:

- A opção “*lack of synergies between the related parties at national and international level*” foi selecionada por 55% dos profissionais de categoria #1 (todos os respondentes); por 60% dos participantes de categoria #2 (especialistas em regulação) e por 55% dos restantes.
- A opção “*notified bodies are not held responsible for the certification of non-compliant products*” foi selecionada por 32% de todos os respondentes; por 60% dos especialistas em regulação e por 27% dos profissionais não diretamente envolvidos em atividades regulatórias.
- A opção “*accreditation bodies are not held responsible for the accreditation of notified bodies not capable to demonstrate their technical competence*” foi selecionada por 32% de todos os respondentes; por 60% dos especialistas em regulação e por 27% dos demais.

Pontos de destaque:

- Há um claro consenso (> 75%) entre todas as categorias de respondentes sobre a existência de varias deficiências na interação entre autoridades de fiscalização de mercado, organismos nacionais de acreditação e organismos notificados.
- A opção “*lack of synergies between the related parties at national and international level*” ocupou um lugar de destaque (> 54%) dentre os problemas levantados, notadamente pelos especialistas em regulação (60%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- “*Better synergy between Accreditation Bodies, Notified Bodies and surveillance authorities is the key issue.*”
 - “*The communication among the parties is not effective.*”
 - “*I can only speak for the UK where the communication systems between the various bodies are effective.*”
- Uma alta porcentagem (60%) de respondentes de categoria #2 (especialistas em regulação) selecionou a alternativa “*notified bodies are not held responsible for the certification of non-compliant products*”. Esse não foi o caso dos respondentes enquadrados nas categorias #1 e #3 (< 32%).

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- “*As long as the Notified Bodies operate in different states and under different market surveillance systems, there will always be limitations to their interaction. The European Commission has done what was in its power to improve the situation.*”
- “*The responsibility should always be with the manufacturer. No one else knows more about the product or how it was designed to meet the requirements of the relevant directive. The role of the CAB and NAB only helps to reduce the risks already in the product, not eliminate them.*”
- “*Lack of final responsibility for non-compliant products will continue to be a problem.*”
- “*In general these bodies are responsible and there are methods of redress.*”

- Respondentes de categoria #2 (especialistas em regulação) preteriam a opção *“accreditation bodies are not held responsible for the accreditation of notified bodies not capable to demonstrate their technical competence”* (60%) dentre os problemas levantados. Esse não foi o caso para os respondentes das categorias #1 e #3 (< 32%).

Comentários relevantes sobre o tema, expressados pelos respondentes:

- *“So far the responsibility of accreditation bodies for wrong decisions has been very limited; market surveillance within the countries is responsibility of every country itself. They have quite different views and priorities depending on political situation.”*
- *“In my opinion, it is critical to get a uniform interpretation and application of the applicable rules and standards. Better cross frontier cooperation among accreditation bodies will be essential.”*

Comentários relevantes expressados pelos representantes oficiais das instituições visitadas:

- *“In practice, some elements (of the New Approach and Global Approach) do not function as originally foreseen. The practical implementation of regulations can always be complicated.”*
- *“Even before the current revision of the European regulation which led to the New Regulatory Framework, the advantage of the New Approach over the Old Approach was significant and the regulation was consistent with the needs of a modern economy.”*

6.4.6.2.

A eficiência do novo marco regulatório

Afirmativa proposta no questionário: *“The revision of the New Approach to apply from January 2010 is sound enough to overcome already identified systematic weaknesses.”*

Síntese da opinião especialista sobre a afirmativa proposta:

- Para a categoria #1 (todos os respondentes), 37% concordaram com a afirmativa proposta; 24% discordaram e 40% expressaram *“sem opinião”*.
- Para a categoria #2 (especialistas em regulação), 20% concordaram com a afirmativa; 40% expressaram sua discordância e 40% selecionaram *“sem opinião”*.
- Para a categoria #3 (não diretamente envolvidos em atividades regulatórias), 39% apoiaram a afirmativa; 21% discordaram e 39% não expressaram uma opinião específica sobre o tópico.

Pontos de destaque:

- A análise realizada não indicou consenso entre os especialistas em regulação (categoria #2) sobre a afirmativa encaminhada pelo questionário: *“The revision of the New Approach to apply from January 2010 is sound enough to overcome already identified systematic weaknesses”*. Sua opinião é reproduzida a seguir: 20% concordaram; 40% discordaram e 40% não expressaram uma opinião específica sobre

o tópico. Além disso, apenas 39% dos respondentes não diretamente envolvidos em atividades regulatórias suportam a afirmativa proposta. Isso reflete dúvidas sobre a solidez da recente revisão da *Nova Abordagem*.

Comentários relevantes sobre o tema expressados pelos respondentes:

- *The steps are in the right direction but much more is needed and there is neither the political will nor the resources to go as far as necessary yet.*
- *"I agree that there are some weaknesses in the system, as marked above, but I do not agree that there are serious weaknesses. In general, I think the New Approach is working well even though there is scope for some improvement. This is what the New Legislative Framework is designed to do. However, it is too soon to say how successful this will be in practice."*
- *"As already said, nothing is perfect but the new legal framework (Regulation 765/2008 and Decision 768/2008) is going in the right direction. How successful it will be, will depend on how the parties will be able to properly play their respective roles. Accreditation will certainly make its part."*
- *"It is too early to make a statement like that."*
- *"The success of the New Approach fully depends on harmonized requirements for National Accreditation Bodies, national market surveillance authorities and for conformity assessment bodies. But it is hardly possible to guarantee a harmonized and equal level of performance for all of them. Market surveillance will always depend on financial limitations, thus rather be reactive than risk-orientated and proactive. Non-compliant products which are not ranked a priori in a high-risk category will hardly be detected. The Directive for non-automatic weighing instruments (NAWI) exists since 15 years, but so far not a single non-compliant instrument has been detected."*
- *"The New Approach is a good development for improving the EU internal market and creating a level economic playing field with more transparency for the consumer. However, the EU is still a cooperation of rather independent states, where the citizens become more and more irritated by too much interference in national affairs by the EC. This will limit the effectiveness of the New Approach."*
- *"The New Approach scheme has been a major improvement towards simplifying trade in the EU. At least there is 'on paper' a single common scheme, rather than 20 plus different schemes."*

6.5.

Observações finais

A pesquisa revelou claramente a existência de deficiências significativas relacionadas ao atual marco regulatório europeu (*Nova Abordagem e Abordagem Global*). Dentre elas, as seguintes foram destacadas:

- O processo de **normalização** foi fortemente criticado pelos especialistas que participaram da pesquisa. Eles criticaram uma representação institucional desequilibrada e a falta de participação efetiva das partes interessadas no processo.
- A deficiente integração da **metrologia** no processo de produção e a insuficiente difusão de conceitos e de cultura metrológica nas instituições

que integram a infraestrutura para qualidade foram enfatizadas por especialistas atuantes na área.¹³⁷

- A falta de confiança no desempenho dos organismos de **avaliação da conformidade** e a falta de confiança associada à marcação CE foram enfatizadas por todas as categorias de respondentes.
- Diferenças entre sistemas nacionais de **acreditação** foram persuasivamente criticados pelos respondentes já que resultam em níveis desiguais de competência e rigor na sua aplicação em toda a Comunidade. O estabelecimento do que se denomina competência "real" e "demonstrada" ao invés de competência "designada" torna-se absolutamente necessária quando a avaliação de organismos encontra-se em jogo (De Bièvre, 2008).¹³⁸
- Diferenças notáveis na operação da **fiscalização de mercado** entre os Estados Membros —diferenças essas que introduzem assimetrias na aplicação da legislação europeia para a livre circulação de mercadorias e para a defesa dos consumidores— foram identificadas como uma vulnerabilidade crítica que precisa ser resolvida.

Essas inconsistências relacionadas às funções da infraestrutura nacional para a qualidade ocasionam: (i) o tratamento desigual de produtos não conformes entre Estados Membros; (ii) a concorrência desleal entre operadores econômicos que atuam no mercado comum e (iii) deficiências nos mecanismos de controle regulatório na UE. As inconsistências identificadas estão em contradição à finalidade do mercado comum europeu, que é a de proporcionar condições iguais para todos os operadores, independentemente de sua origem.¹³⁹ Além disso, podem levar à fragmentação do mercado comum e à criação de barreiras regulatórias para a livre circulação de produtos, colocando em risco a segurança dos consumidores.

Não obstante as numerosas deficiências identificadas, os respondentes do questionário reconheceram que a *Nova Abordagem* para a harmonização técnica dos procedimentos regulatórios contribuiu claramente para a melhoria das condições que asseguram a livre circulação de produtos no mercado comum. Dentre os desenvolvimentos positivos, os seguintes podem ser destacados:

¹³⁷ Por conseguinte, é de elogiar que o novo "*Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM)*" já está disponível. Como recentemente discutido por Paul de Bièvre (2009) em um seminário internacional no Brasil, é necessário que se entenda o conceito por trás do termo, antes de ser capaz de traduzir de forma consistente o termo em outras línguas utilizadas no cenário "intercontinental". [Metrologia em Química: Uma estratégia para combater o comércio desleal. Apresentação realizada em 16 de novembro de 2009, no segundo Workshop de Metrologia em Química na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)].

¹³⁸ Paul De Bièvre. Does accreditation ensure competence in measurement? Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Springer Verlag, 08.01.2008.

¹³⁹ "As the last step of national control, market surveillance is essential for European consumers to be able to benefit from an equivalent level of protection throughout the single market, regardless of the country they live in or the origin of the product." European Commission, Regulatory Policy.

- As **normas europeias harmonizadas** reforçam a eficiência e a competitividade da indústria europeia como um todo; estimulam melhores práticas e promovem o desenvolvimento tecnológico, facilitando a cooperação e a convergência em uma escala regional.
- A ampla cooperação europeia no domínio da **metrologia** tem desempenhado um papel estratégico essencial para reforçar a credibilidade no funcionamento de todas as funções da infraestrutura para a qualidade. Constitui-se em instrumento relevante para o desenvolvimento econômico por meio de atividades científicas e tecnológicas.
- Os módulos que organizam a atividade da **avaliação da conformidade** na UE representam uma característica inerente da *Abordagem Global*. Eles oferecem uma gama de opções que são concebidos para ajudar os fabricantes a melhorar a segurança dos seus produtos e para apoiar o controle regulamentar.
- O sistema europeu de **acreditação**, coordenada pela EA em nível regional, é o responsável pelo reconhecimento da competência técnica de organismos de avaliação da conformidade. Esse é certamente um requisito essencial para que os organismos notificados possam prestar serviços de alta qualidade. Os fabricantes dependem dos resultados desses serviços para reduzir a probabilidade de acidentes ocasionados por controles inadequados.
- A **fiscalização de mercado** europeia se baseia em mecanismos inovadores —e.g.: o sistema de alerta rápido (RAPEX) e a cláusula de salvaguarda (ver capítulo 3.2.7)— que subsidiam os Estados Membros na defesa dos consumidores sempre que produtos perigosos são colocados no mercado.

Dentre as principais conclusões sobre a revisão do sistema regulatório europeu, na visão dos especialistas que participaram da pesquisa, as seguintes podem ser destacadas:

- As medidas introduzidas com relação à **avaliação da conformidade** — medidas que harmonizam os critérios de designação dos organismos notificados e podem ajudar a melhorar a coerência na interpretação dos requisitos aplicáveis— foram consideradas positivas já que permitem reforçar a confiança nos certificados emitidos por esses organismos. No entanto, os respondentes ainda manifestam preocupações em relação à marcação CE, uma vez que o seu valor e a sua credibilidade dependem da fiscalização do mercado (ainda fortemente criticada).
- Apesar do fato de a acreditação refletir um conceito de natureza essencialmente voluntária, o novo marco regulatório europeu faz um uso praticamente obrigatório da **acreditação** para designar os organismos notificados envolvidos com a avaliação da conformidade. O “praticamente” aqui referido se deve ao fato de as regras serem muito rigorosas e a acreditação ser ainda preterida como o mecanismo mais adequado para se demonstrar a competência técnica. Esse é um exemplo do uso obrigatório de uma atividade de caráter voluntário. Essa nova medida para impor a acreditação como critério para a notificação foi apoiada pela maioria dos respondentes. Segundo eles, a acreditação de fato provê meios para se aumentar a confiança mútua no desempenho dos organismos de avaliação da conformidade na UE.

- Os requisitos introduzidos com relação à **fiscalização de mercado** —que procuram harmonizar diferentes sistemas e abordagens em toda a UE— foram criticados pelos respondentes (especialistas) por serem demasiadamente gerais para assegurar condições iguais para os operadores econômicos e para garantir a segurança dos consumidores.
- Apesar das deficiências relacionadas à **metrologia** e à **normalização**¹⁴⁰ — ferramentas essenciais para se assegurar a livre circulação de produtos e a defesa dos consumidores— o novo marco regulatório europeu não introduz medidas específicas com respeito a essas funções da infraestrutura para a qualidade. A falta de medidas para atenuar as deficiências identificadas foi criticada pelos respondentes como uma das carências do novo marco regulatório.

Apesar do fato de a revisão da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* representar um oportuno e bem-vindo esforço regulatório, existe consenso entre os especialistas que participaram da pesquisa de que o processo de revisão de fato caracteriza uma atividade dinâmica. Os princípios e práticas regulatórias em questão devem ser continuamente desenvolvidos para que atendam às necessidades cambiantes da economia e da sociedade em geral. Devem ser uniformemente adotados para desenvolver a confiança das partes interessadas, particularmente nos setores em que a eficiência das funções da infraestrutura para a qualidade está sendo seriamente desafiada.

Mesmo que os serviços da infraestrutura para a qualidade possam ajudar a prevenir a corrupção uma vez que os produtos devem ser submetidos a serviços de avaliação da conformidade antes da aposição da marcação CE, a presente pesquisa concentra-se nos aspectos técnicos e administrativos do marco regulatório.¹⁴¹ De forma intencional, a corrupção —que certamente compromete qualquer sistema regulatório— não foi entretanto considerada na análise aqui realizada.

Certamente as deficiências da *Nova Abordagem* e da *Abordagem Global* não constituem "privilégios" do marco regulatório europeu, uma vez que qualquer sistema enfrenta suas próprias vulnerabilidades. Embora seja bem aceito que "nenhum sistema regulatório é perfeito", existe um consenso de que um sistema eficiente deve levar em conta diferentes interesses culturais, econômicos e sociais. Ou seja, as necessidades da sociedade como um todo.

¹⁴⁰ As deficiências relacionadas com a metrologia e a normalização foram analisadas nos capítulos 5.1.1; 5.1.2; 6.4.1 e 6.4.2 desta tese de mestrado.

¹⁴¹ Por um lado, os serviços da infraestrutura nacional para a qualidade podem prevenir a corrupção porque aumentam a confiança nos certificados emitidos e fornecem a base para demonstrar a competência técnica e administrativa necessária para participar de mercados comuns. Por outro lado é essencial que qualquer sistema de infraestrutura para a qualidade assegure um elevado nível de transparência para ficar tão resistente quanto possível contra a corrupção.