

CADERNOS DE METROLOGIA

Especial Medições para o Comércio Global/2020

Divulgação Científica e Tecnológica da Diretoria de Metrologia Científica e Tecnológica



Sumário

1

Editorial



2



A Metrologia e as Trocas Comerciais: De Portugal ao Nascimento do Inmetro –
Aline Coelho & Rafael Vaz

9

Infraestrutura da Qualidade e Comparabilidade de Desempenho de Produtos no Mercado –
Gregory A Kyriazis & Christian Goethner



19



Métodos Alternativos: Ética e Segurança em um Mercado Global -
Luciene L B Balottin

28

Segurança Cibernética e Comércio Internacional –
Raphael Machado, Leonardo Alves & Diego Pizetta



Expediente

38

Editorial

A cada ano, no dia 20 de maio, mais de 80 países comemoram o Dia Mundial da Metrologia. Trata-se de um evento organizado pelo Bureau Internacional de Metrologia (BIPM) e pela Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), em colaboração com os Institutos Nacionais de Metrologia, como é o caso do Inmetro no Brasil.

Neste ano, o tema escolhido para as comemorações do Dia Mundial da Metrologia é “As medições para o comércio global”. De fato, em razão de sua importância em outras áreas, como a produção industrial, meio ambiente e inovação, a metrologia desempenha um papel fundamental no comércio internacional.

Atualmente, nas transações comerciais internacionais e nos principais mercados é cada vez mais frequente a exigência de certificação de produtos, com base em medições realizadas pelos Institutos Nacionais de Metrologia e por laboratórios acreditados, e conduzidas segundo normas e regulamentos técnicos. Para que as medições sejam realizadas no Brasil, os nossos sistemas de certificação e acreditação precisam ser reconhecidos pelos demais países.

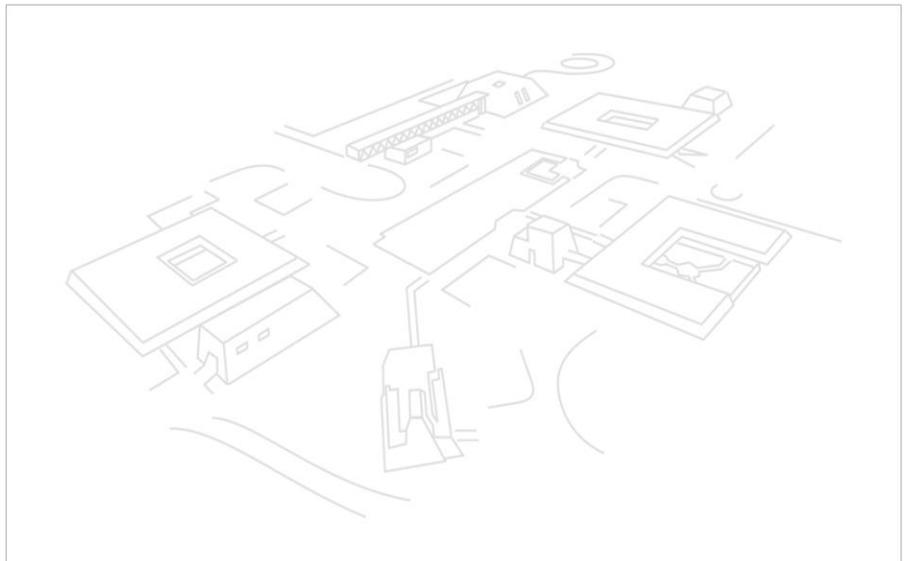
Isso é possível porque o Inmetro, como Instituto Nacional de Metrologia, tem um sistema de gestão que oferece suporte às atividades técnico-científicas. Esse sistema é formalmente reconhecido no âmbito internacional, permite a equivalência entre resultados emitidos pelo Instituto e laboratórios acreditados aos dos demais países. Dessa maneira, a metrologia praticada aqui é aceita internacionalmente.

Para que o comércio exterior aconteça de forma dinâmica, é preciso ter confiança de que os produtos são seguros e cumprem padrões internacionais, independentemente do local onde foram produzidos. Para isso, há um conjunto de instituições e de procedimentos que formam a chamada infraestrutura da qualidade de um país.

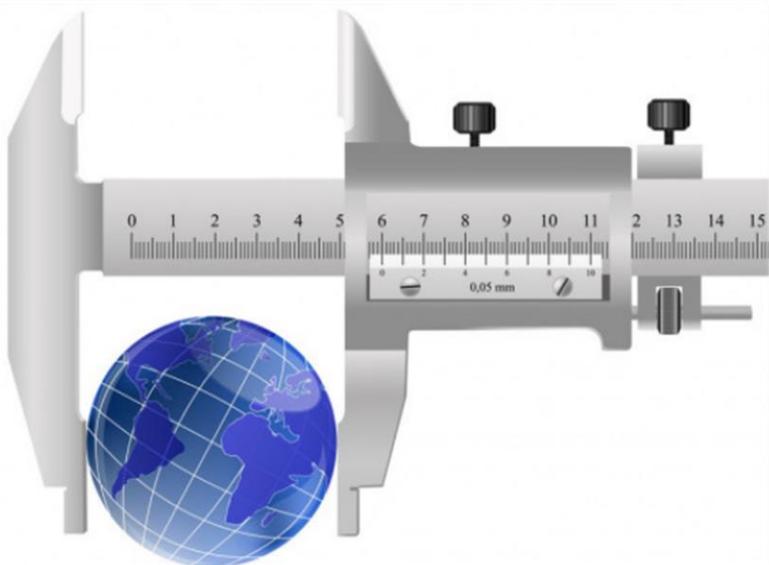
No Brasil, o Inmetro é uma peça fundamental desta rede, contribuindo significativamente para a competitividade da indústria nacional. O instituto provê a realização de medições confiáveis e internacionalmente aceitas, estabelece regulamentos baseados em normas internacionais e mantém um sistema que permite avaliar e aprovar a competência técnica de instalações de teste e de processos de certificação, também com aceitação internacional.

Os artigos desta edição especial tratam, de forma abrangente e acessível, porém com o devido rigor técnico-científico, de diferentes aspectos da relação do Inmetro – e da metrologia – com o comércio internacional. Seus autores atuam em campos relacionados com esse tema e suas contribuições são de particular interesse tanto para especialistas, quanto para entusiastas da ciência das medições e suas aplicações.

Os Editores



A METROLOGIA E AS TROCAS COMERCIAIS: DE PORTUGAL AO NASCIMENTO DO INMETRO



Aline Coelho
Diretoria de Metrologia Científica e
Tecnologia (Dimci)
E-mail: aocoelho@inmetro.gov.br

Rafael Vaz
Centro de Capacitação (Cicma)

A metrologia, por definição, é a ciência da medição e suas aplicações. Ela engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia [1].

Medições constituem processos essenciais ao comércio e à indústria. Desde os primórdios das civilizações, a atividade metrológica está diretamente ligada ao desenvolvimento comercial, crescendo paralelamente aos períodos em que as trocas comerciais se tornaram mais intensos. Durante cada período da revolução industrial observamos crescente interesse pela precisão dos resultados e qualidade dos produtos.

Neste artigo, exploraremos brevemente como as descobertas de novas rotas comerciais, a partir do séc. XV, e o conseqüente aumento das transações comerciais em todo o mundo (incluindo as viagens à Índia e à China e a descoberta da América), estimularam o interesse crescente por sistemas de unidades de medida coerentes e harmônicos [2]. Além disso, era mandatário que existissem padrões globais e portáteis, uma vez que as principais potências marítimas da época - Portugal e Espanha - tinham que dar conta do comércio interno e das trocas com as colônias e com a Ásia, principalmente, em razão do comércio de especiarias.

A metrologia em Portugal

Assim como outras nações, Portugal dependia da urgente necessidade de padronizar o sistema de pesos e medidas em uso, de modo a prover confiança às trocas comerciais. A partir do século XV, a descoberta de novas rotas comerciais impôs-se para além de suas operações comerciais internas, dado o conseqüente aumento de transações (comércio de especiarias da Ásia, extrativismo vegetal e mineral das colônias nas Américas, etc.) em todo o mundo conhecido e explorado. Isso estimulou o interesse crescente por sistemas de unidades de medida coerentes e harmônicos, e também por padrões globais, portáteis e estáveis o suficiente para as longas travessias marítimas [2].

Tabela I Medidas utilizadas em Portugal e nas colônias (Adaptado de [3]).

Braça	184 cm	-----
Vara	110 cm	5 Palmos
Meia Braça	92 cm	-----
Côvado ou Alna	66 cm	3 Palmos
Meia Vara	55 cm	2,5 Palmos
Meio Côvado	33 cm	1,5 Palmos
Palmo	22cm	Unidade-Base

Os mercadores de Lisboa, no final do século XIV, eram obrigados a comparar mensalmente seus padrões de medição aos padrões usados na fiscalização. Moradores de áreas mais distantes da capital deviam realizar essa calibração a cada três meses. Barroca cita ainda a figura do afinador de medidas, pago para conferir e ajustar as medidas de acordo com o padrão oficial [3].

Segundo Dias [4], em 1488 houve a primeira tentativa de unificação de pesos e medidas no território: com a determinação que todas as medidas obedecessem aos padrões mantidos em Lisboa, mantidos pelo almotacer-mor (a recém-criada figura que agiria como inspetor de pesos e medidas). A fraude era punida com multa e cadeia. Todas as cidades deveriam possuir suas cópias dos padrões oficiais.

Para administrar o emergente comércio com a Índia, o rei Manoel I (1495-1521) criou, no início do século

XVI, a Casa da Índia, em Lisboa, onde havia uma balança de grande porte para pesar os produtos que vinham das “Índias”, como eram nomeados os países hoje localizados no continente asiático. Ela funcionava no palácio do rei, situado no Terreiro do Paço, convenientemente próximo ao porto. Porém, em 1755, o terremoto que foi seguido de um incêndio e destruiu grande parte de Lisboa e arredores deu cabo também dos padrões lá utilizados [5].

Em 1808, com a ocupação de Portugal pelas tropas de Napoleão Bonaparte, a Corte portuguesa chegou ao Brasil. Em 1812, na sequência de um conjunto de ações para desenvolver o comércio da Colônia, é organizada uma comissão Central de Pesos e Medidas. No ano seguinte, Portugal decide finalmente adotar o sistema francês e a comissão determina a fabricação dos padrões pelo Arsenal do Exército Português, tendo por base os padrões originais de Paris^[a].



Figura I Réplica do IPQ da Balança da Casa da Índia, que pesava as especiarias que chegavam de navio a Portugal, vindas do Oriente (foto: Aline Coelho)

Do Brasil Colônia ao Segundo Império

Seguindo Dias [4], as unidades de medida adotadas inicialmente na colônia eram as mesmas de Portugal: a vara para comprimento; a canada para volume e o almude para líquidos. As primeiras menções à atividade metrológica remetem à fiscalização do funcionamento dos mercados locais. Como em Portugal, o funcionário mais diretamente envolvido com a fiscalização de pesos e medidas era o almotacé, eleito mensalmente pela Câmara Municipal. De acordo com cada região/ comércio, surgiam cargos ligados à fiscalização de pesos e medidas:

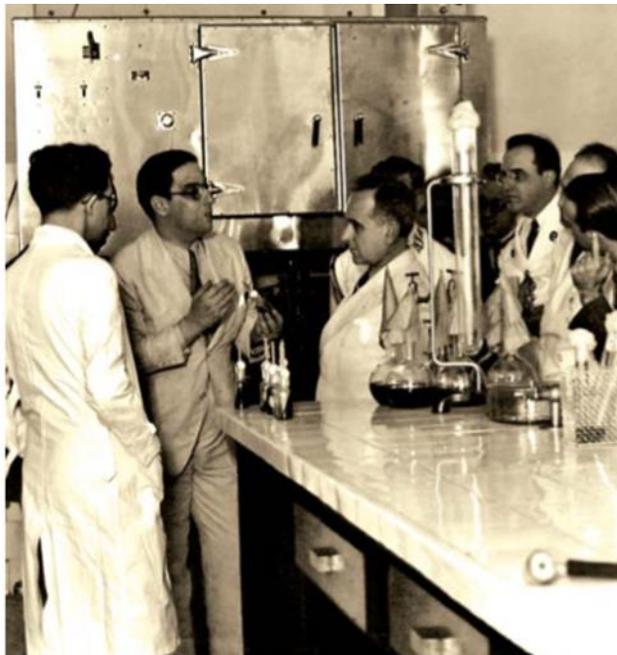
- 1702: comércio do tabaco levou à criação da figura do **“juiz da balança do tabaco”** nas alfândegas de Salvador e Recife.
- 1735: Comércio do ouro. Regimento do Intendente do Ouro, de 26 de setembro de 1735 mencionava expressamente sua obrigação de manter as balanças e marcos da intendência aferidos, pesando o ouro corretamente, sem prejuízo das partes nem da fazenda real.
- 1811: Com a vinda da família real e a corte portuguesa em 1808 e o conseqüente aumento das atividades comerciais no Brasil, foi criado o cargo de medidor na alfândega da Capitania da Bahia, sendo o mesmo posto criado em 1816 em Pernambuco. Os principais problemas enfrentados eram a multiplicidade dos padrões usados e corrupção.

Finalmente, em 1852, aconteceu a adoção definitiva dos padrões em Portugal. No Brasil, em 1859, com a manutenção de um círculo de homens de ciência das mais diversas especialidades ao redor do imperador D. Pedro II, há manifestações nessa direção. Em março de 1860, o novo regulamento da Casa da Moeda passou a atribuir-lhe encargos de uma comissão de pesos e medidas e, dois anos depois, a decisão da Lei 1.157 de 26 de junho de 1862 [6] substituiu todo o sistema de pesos e medidas até então em uso no Império pelo Sistema Métrico Decimal, chamado na lei de **“systema métrico francez”**.

A institucionalização da Metrologia no Brasil

Apesar da Lei de 1862, o século XX adentrou com o desafio de implementar, de fato, a legislação metrológica. Alguns estados tentavam se organizar, principalmente devido às necessidades locais das indústrias. Em 1933, por exemplo, o ato nº 440, de 28 de março, assinado pelo prefeito de São Paulo, Theodoro Ramos, previa nova vinculação administrativa aos serviços de pesos e medidas **“considerando que o desenvolvimento comercial e industrial de São Paulo está a exigir dos serviços de aferição de pesos e medidas a eficiência que, nos países civilizados, possuem os serviços análogos”** [7].

Durante o Estado Novo, Getúlio Vargas propõe nova estruturação à metrologia no Brasil a partir do Decreto-Lei nº 592 de 1938 [8]. Seguindo Dias [4], os padrões primários nacionais obedeceriam às normas e convenções internacionais. Os padrões do metro e do quilograma deveriam ser sancionados por decreto do Governo Federal e depositados nas instalações do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) no bairro da Saúde, no centro do Rio de Janeiro. Nesse período, a execução das políticas metrológicas era atribuída à Divisão de Metrologia do Instituto e compartilhada com o Observatório Nacional, os órgãos metrológicos estaduais e municipais, as empresas de serviços públicos e a Comissão de Metrologia com funções consultivas e deliberativas [9]. Importante destacar que essa Comissão era composta por membros do INT, dos órgãos metrológicos, de governo, comércio e indústria, demonstrando o impacto da metrologia em diversos segmentos.



O diretor Fonseca Costa, que permaneceu do cargo de 1921 a 1952, recebe o então presidente Getúlio Vargas em uma de suas visitas aos laboratórios do INT, no final da década de 1930.

Figura 2 Fonte: Revista Inovativa (INT), ano 3, número 16 (2016)

Composição da Comissão, de acordo com o Decreto-Lei nº 592/1938

dois representantes do Instituto Nacional de Tecnologia

um representante, por Estado, dos respectivos órgãos metrológicos estaduais

um representante, por Estado, dos respectivos órgãos metrológicos municipais

um representante do Observatório Nacional

dois representantes das Universidades do país, professores de física

um representante do Ministério da Guerra

um representante do Ministério da Marinha

um representante do Ministério da Viação e Obras Públicas

um representante da Academia Brasileira de Ciências

um único representante de todos os fabricantes de medidas e instrumentos de medir para esse fim registrados no Instituto Nacional de Tecnologia

um representante da Associação das Empresas de Serviços Públicas

um representante da Federação das Associações Comerciais

um representante da Confederação das Indústrias

Ainda de acordo com o Decreto-Lei nº 592/1938, além desses membros efetivos, haveria ainda um grupo de, no máximo, cinco membros consultores, eleitos pelos efetivos dentre “**notabilidades científicas e técnicas do país**”.

INPM: o Voo Solo da Metrologia

Até meados da década de 1950, o desenvolvimento industrial no Brasil caracterizava-se pela baixa sofisticação e pela simples importação de tecnologia. Voltava-se, principalmente, para a produção de bens de capital [10, 11]. Já a partir desse período, a estrutura industrial brasileira desenvolveu-se de forma relativamente “diversificada, integrada e impulsionada pelo mercado doméstico” [12]. A indústria desempenhou especial papel no crescimento econômico brasileiro verificado no período 1950-1980, com destaque para as áreas ligadas à química e metal-mecânico [12]. Com a crescente proteção do mercado nacional a importações, segmentos produtores de bens de consumo duráveis e de bens intermediários de maior complexidade tecnológica passaram a se desenvolver, seguindo os passos do mercado internacional, que se encontrava mais adiantado. Vale lembrar que, nos anos 50 e 60, surgiram as principais instituições de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico^[b] [13].

O impulso dado à atividade industrial refletiu-se diretamente na questão metroológica. A reformulação do Ministério da Indústria e Comércio, pela lei nº 4048^[c], em 1961, funda o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM). O INT manteve suas atribuições voltadas à pesquisa tecnológica, desvinculando-se, totalmente, das atividades de metrologia – que agora tinha um instituto com dedicação exclusiva.

Em novembro de 1963, o então presidente do Brasil, João Goulart, assinou decreto regulamentando^[d] o uso do sistema métrico decimal pelo comércio e indústria. O decreto 52.916, assinado em 22 de novembro especifica, ainda, a conduta para cada família de produtos, como medicamentos, detergentes, derivados de carne e leite, bebidas, couro e até as embalagens e repositórios de vidro para bebidas.

Dias (1998), por sua vez, destaca o incremento orçamentário que o órgão teve de 1963 até 1973, ano de criação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). Ele pulou do patamar de US\$ 114.395,79 em 1963 para o pico de US\$ 1.041.093,25 em 1970, fechando 1973 com US\$ 751.199,35, o que confirma, mais uma vez, o início de uma era mais próspera que se

refletiu na metrologia brasileira - Sarti & Hiratuka [12] calculam que, nas décadas de 1950, 1960, 1970 e 1980, o produto industrial cresceu à vigorosa taxa média anual 8,3%, enquanto o PIB cresceu 7,4%.

Nesse ponto, cabe destacar alguns aspectos da parceria entre Inmetro e o Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) da Alemanha, instituição que forneceu treinamento e recursos (equipamentos e bolsas de pesquisas) para especialistas. Em nota de 19 de março de 2001 reproduzida em seu website^[e], o instituto de metrologia alemão destaca que o Inmetro teria se tornado o principal instituto de metrologia da América do Sul e um parceiro importante para a indústria e a economia do Brasil. O modelo alemão refletia-se, também, dentro da gestão do Instituto, com uma iniciativa bem-sucedida para estabelecer um sistema de treinamento para gerentes de qualidade.

Rodrigo Costa-Félix e Américo Bernardes [14] chamam a atenção para o fato de que o ímpeto para criação do Inmetro esteve intimamente relacionado ao estabelecimento da indústria nuclear no país. Esse segmento representaria uma ampla gama de atividades a serem desenvolvidas e a necessidade de instrumentos de mediação de alta exatidão. Por isso, a criação de um Instituto Nacional de Metrologia no país era vista como fundamental.

O Inmetro foi criado com o propósito de atender uma demanda crescente da industrialização do país e o crescente setor de exportações, que não estava sendo suprido pelo então INPM [4]. A criação do Inmetro trouxe inovações para a metrologia brasileira, reunindo num mesmo órgão executivo as atividades de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos industriais.

Ele executa as políticas nacionais de metrologia e da qualidade; mantém os padrões das unidades de medida, assim como a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País; planeja e executa as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios; e desenvolve de programas de avaliação da conformidade.

O Inmetro localiza-se em Xerém, distrito da cidade de Duque de Caxias, a 40 quilômetros da capital do Rio de Janeiro. Sua área científica possui mais de 50 laboratórios que realizam testes, ensaios e calibrações,

além de produzir materiais de referência. Nesses laboratórios, trabalham cerca de 200 doutores e 300 mestres^[f]. Majoritariamente, seu Centro de Pesquisas divide-se na área de ciências físicas e biológicas, dentre eles, podemos destacar os laboratórios de: Metrologia Acústica e de Vibrações; Metrologia Mecânica; Metrologia Química; Metrologia Térmica; Metrologia Óptica; Metrologia Elétrica; Metrologia em Telecomunicações; Metrologia de Materiais e Metrologia em Dinâmica de Fluidos.

Prestes a completar 47 anos em 2020, o Inmetro permanece em plena atividade e tem, ao longo dos anos, se adaptado às novas tecnologias para medição e pesquisas. Nesse novo século, a metrologia tem atuado cada vez no fortalecimento e das relações de consumo, responsabilidade social na promoção da saúde e qualidade de vida dos consumidores.

Mais Informações

[a]http://www.lipq.pt/museu/PT/MM/vI/vI_sistema_metrico_reforma_joaoVI.aspx - acessado em 26/06/2019

[b] Foram criados o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), em 1951, e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP, em 1967), e do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico -FNDCT, em 1969.

[c]http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/1950-1969/L4048.htm acessada em 02/07/2019

[d]<http://legis.senado.gov.br/norma/475592/publicacao/15700783> acessado em 26/06/2019

[e]https://www.ptb.de/cms/en/presseaktuelles/journalisten/news-press-releases/archives-of-press-releases/archive-of-press-release.html?tx_news_pi1%5Bnews%5D=1447&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&tx_news_pi1%5Bday%5D=19&tx_news_pi1%5Bmonth%5D=3&tx_news_pi1%5Byear%5D=2001&cHash=a4944f79387d07dfc8ff924df5b05777

[f]<http://www.inmetro.gov.br/inovacao/incubadora.asp>, acessado em 29-12-2015.

Médici cria Sistema de Metrologia

Brasília (Sucursal) — O Presidente Médici sancionou ontem lei do Congresso Nacional que institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e estabelece a extinção do Instituto Nacional de Pesos e Medidas e do Fundo de Metrologia, por decreto do Poder Executivo.

A lei cria ainda, no Ministério da Indústria e do Comércio, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial — Conmetro — órgão normativo do novo Sistema, e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial — Inmetro — que será uma autarquia vinculada àquele Ministério.

Figura 3 Edição do Jornal do Brasil de 13-12-1973 noticiando a criação do Inmetro

Referências

- [1] Inmetro, & IPQ. (2012). Vocabulário Internacional de Metrologia - VIM. (1a Edição), 93. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- [2] Himbert, M. E. (2009). A brief history of measurement. *The European Physical Journal Special Topics*, 172(1), 25–35. <https://doi.org/10.1140/epjst/e2009-01039-1>
- [3] Barroca, M. J. (1992). Medidas-Padrão Medievais Portuguesas. *Revista Da Faculdade de Letras*, 9, 53–85.
- [4] Dias, J. L. de M. (1998). Medida, normalização e qualidade: aspectos da história da metrologia no Brasil. Rio de Janeiro: Inmetro.
- [5] Museu de Metrologia do IPQ. (2016). História dos Pesos e Medidas em Portugal. Caparica: IPQ.
- [6] Brasil. Assembleia Geral Legislativa (1862). Lei 1.157 de 26 de junho de 1862.
- [7] Assembleia Legislativa da cidade de São Paulo. (1933). Ato no 440, de 28 de março de 1933. Retrieved from <http://documentacao.saopaulo.sp.leg.br/iah/fulltext/atosgovernoprovisorio/AGP0440-1933.pdf>
- [8] República Federativa do Brasil. (1938). Decreto-Lei no 592, de 4 de agosto de 1938.
- [9] Filho, A. L. da C., Nogueira, R. P., & Lourenço-Japor, I. (1972). Projeto Criptônio. Rio de Janeiro.
- [10] Coutinho, L. G. (coord., & Ferraz, J. C. (coord). (1993). Estudos da Competitividade da Indústria Brasileira (ECIB).
- [11] Caputo, Ana Cláudia; Melo, Hildete Pereira de. A industrialização brasileira nos anos de 1950: uma análise da instrução 113 da SUMOC. *Estud. Econ., São Paulo*, v. 39, n. 3, p. 513-538, Sept. 2009. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-41612009000300003&lng=en&nrm=iso. Acesso em 18 de maio de 2020. <https://doi.org/10.1590/S0101-41612009000300003>.
- [12] Sarti, F., & Hiratuka, C. (2011). Desenvolvimento industrial no Brasil - oportunidades e desafios futuros. Campinas: IE/Unicamp.
- [13] Coutinho, L. G. (coord., & Ferraz, J. C. (coord). (1993). Estudos da Competitividade da Indústria Brasileira (ECIB). Campinas: IE/Unicamp.
- [14] Costa-Félix, R. P. B., & Bernardes, A. (2017). *Metrologia Vol. I: Fundamentos*. Rio de Janeiro: Brasport.



INFRAESTRUTURA DA QUALIDADE E COMPARABILIDADE DE DESEMPENHO DE PRODUTOS NO MERCADO

Gregory A Kyriazis
Pesquisador
Divisão de Metrologia Elétrica (Diele)
E-mail: gakyriazis@inmetro.gov.br

Christian Goethner
Consultor, Physikalisch-Technische
Bundesanstalt (PTB)

1. Introdução

O estabelecimento de uma infraestrutura da qualidade é um passo importante para o desenvolvimento de uma economia como base para a prosperidade, a saúde e o bem-estar. Uma infraestrutura da qualidade é um sistema que contribui para os objetivos da política governamental em áreas que incluem o desenvolvimento industrial, a competitividade em mercados globais, o uso eficiente de recursos naturais e humanos, a segurança alimentar, a saúde, o ambiente e a mudança climática. O sistema de infraestrutura da qualidade cobre aspectos essenciais como política, instituições, provedores de serviço e o uso de normas técnicas e procedimentos de avaliação da conformidade de reconhecimento internacional.

Tratamos aqui das várias áreas de atuação da infraestrutura da qualidade: a metrologia, a normalização, a acreditação e a avaliação da conformidade. A metrologia é abordada nas seções 2, 3 e 4. A normalização, a acreditação e a avaliação da conformidade são tratadas resumidamente na seção 5. A seção 6 apresenta e discute um estudo de caso visando o aperfeiçoamento da infraestrutura da qualidade da América Latina e do Caribe no tocante à eficiência energética de aparelhos eletrodomésticos. Tópicos especificamente relacionados ao tema, como ensaios de proficiência, controle de fronteira e vigilância de mercado, são discutidos nesta seção. Uma visão perspectiva do artigo é apresentada na seção 7.

2. Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM

Em 1999, o Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM) concebeu o Acordo de Reconhecimento Mútuo (CIPM MRA) [1] entre os Institutos Nacionais de Metrologia (INM) como um instrumento para a comparabilidade dos serviços de metrologia nacionais e a disseminação das unidades do Sistema Internacional (SI) com base na rastreabilidade e equivalência das medições. O CIPM MRA é a estrutura por meio da qual os INMs demonstram a equivalência internacional de seus padrões de medição e dos certificados de calibração e medição que emitem. Os resultados do CIPM MRA são as Capacidades de Medição e Calibração (CMC) dos institutos participantes, e os dados técnicos que as embasam, que são reconhecidas internacionalmente. Estas estão disponíveis publicamente no banco de dados do CIPM MRA (intitulado de KCDB). O CIPM MRA vem assinado no momento da redação deste artigo por 106 institutos (de 62 estados-membros do Birô Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) e 40 associados da Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM)). Este acordo responde a uma necessidade de um esquema aberto, transparente e compreensivo destinado a fornecer aos usuários informação quantitativa confiável sobre a comparabilidade dos serviços de metrologia nacionais e a disponibilizar a base técnica para acordos mais amplos negociados para o comércio internacional e para os assuntos regulatórios.

3. Organizações de Metrologia Regionais

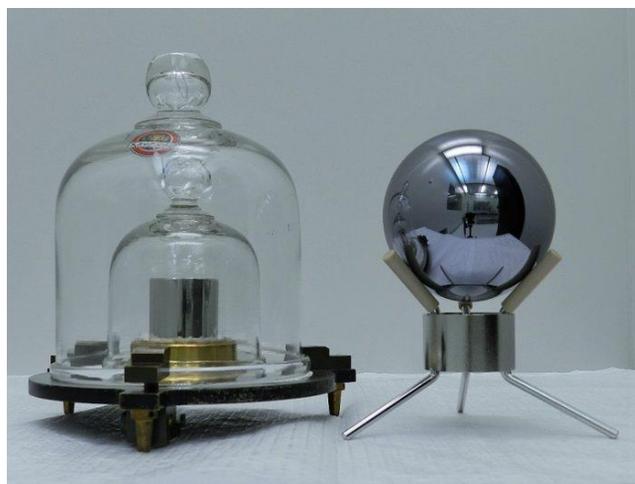
Há um total de seis Organizações de Metrologia Regionais (OMR): o Sistema Interamericano de Metrologia (SIM) [2], nas Américas, a Associação Europeia de Institutos Nacionais de Metrologia (EURAMET), na Europa, o Sistema de Metrologia Intra-africano (AFRIMETS), na África, a Cooperação Euro-asiática de Instituições Metrológicas Nacionais (COOMET), em países pós-soviéticos e alguns países do leste europeu, o Programa de Metrologia da Ásia e do Pacífico (APMP), na Ásia e Oceania, e a Associação para Metrologia do Golfo (GULFMET), no Oriente Médio.

Entre as atividades desempenhadas pelo SIM listamos as seguintes: estímulo para colaborações entre membros de INMs e laboratórios designados, aumento da competência em metrologia, transferência de conhecimento, promoção do SI e implementação das políticas globais do BIPM em nível regional. O SIM também é responsável pelo incentivo à organização de comparações regionais. Os relatórios das comparações-chave do SIM são revisados pelos Comitês Consultivos, cujos membros são INMs de todas as OMRs, antes de serem publicados no KCDB. As CMCs, após serem submetidas por um INM, são primeiramente revisadas por pares de outros INMs do SIM (revisão intraregional). O processo de revisão do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do INM, que serve de base para as CMCs, caminha paralelamente no SIM. Uma vez aprovado o SGQ pela Força-tarefa de Sistemas da Qualidade (QSTF), um certificado é emitido pelo SIM. Uma vez aprovadas pelo SIM, as CMCs (junto com o certificado de aprovação do SGQ) são então enviadas para o Comitê Conjunto das Organizações de Metrologia Regionais e do BIPM (JCRB) que, por sua vez, as submete para revisão de pares de outras OMRs (revisão interregional). Finalmente, uma vez aprovadas em todas as instâncias, as CMCs e os dados técnicos que lhes servem de suporte são publicados no KCDB.

4. Institutos Nacionais de Metrologia

Os INMs mantêm os padrões nacionais em um nível de exatidão compatível com as necessidades nacionais. Suas atividades envolvem a pesquisa e o desenvolvimento de sistemas de medição, participação em comparações regionais e internacionais, e a provisão de um escopo de serviços de calibração (amparado em CMCs publicadas no KCDB) e de materiais de referência certificados destinados a assegurar a rastreabilidade das medições ao SI, proporcionando assim a confiabilidade, a exatidão e a comparabilidade das medições realizadas em seus países. Os INMs são responsáveis, em última instância, pela disseminação das unidades do SI nos seus países.

Os INMs também contribuem para a inovação de produtos e processos tecnológicos. O valor agregado da produção é amparado por inovação, e esta exige crescentemente medições sofisticadas. A falta de técnicas de medição adequadas é uma barreira à inovação. A falta de tais técnicas ou a apropriação exclusiva de tais técnicas por empresas que dominam algumas tecnologias tem se tornado um obstáculo à inovação em grandes setores industriais compostos de pequenas e médias empresas. Esta é uma das razões da metrologia ser considerada um bem público necessário à inovação.



5. Infraestrutura da Qualidade

A implantação da infraestrutura da qualidade em um país pressupõe a existência de um marco legal que regulamente suas atividades. A infraestrutura da qualidade compreende as áreas interdependentes seguintes: metrologia, normalização, acreditação e avaliação da conformidade (ensaios, certificação e inspeção). A metrologia foi discutida acima. Passaremos, portanto, às outras áreas de atuação da infraestrutura da qualidade.

A normalização envolve todas as atividades relacionadas à elaboração de normas técnicas que especificam os requisitos de conformidade de produtos, processos ou serviços. A maioria das normas técnicas exigem medições para atestar a conformidade de produtos, processos ou serviços com os requisitos, e todas estas medições devem ser rastreáveis ao SI. Normas técnicas internacionais são elaboradas por organismos como a Organização Internacional para Normalização (ISO) e o Comitê Eletrotécnico Internacional (IEC). A Comissão Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) [3] participa também destes fóruns internacionais. Os membros da COPANT são os organismos de normalização nacionais das Américas.

A acreditação envolve todas as atividades relacionadas à confirmação da competência técnica de organismos de avaliação da conformidade tais como os laboratórios de calibração e de ensaio, organismos de certificação e organismos de inspeção. Diretrizes internacionais nesta área são estabelecidas pelo Foro de Acreditação Internacional (IAF) e pela Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Os membros da Cooperação de Acreditação Interamericana (IAAC) [4], os organismos de acreditação nacionais das Américas, como membros reconhecidos das comunidades de acreditação internacionais, promovem e acatam o Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF (IAF MLA) [5] e o Acordo de Reconhecimento Mútuo do ILAC (ILAC MRA) [6]. Uma consequência da adesão ao IAF MLA é a aceitação no mundo todo dos certificados de avaliação da conformidade emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados por um organismo de acreditação signatário deste acordo. O ILAC MRA fornece a base técnica para os resultados de

calibrações, ensaios, exames clínicos, e inspeções e para os programas de ensaios de proficiência dos organismos de avaliação da conformidade acreditados, que, por sua vez, resulta na confiança da aceitação dos resultados. Em adição, o ILAC MRA reduz as barreiras técnicas ao comércio e a necessidade de ensaios adicionais de produtos importados e exportados. Os organismos de acreditação nacionais das Américas são submetidos a revisões de pares destinadas a assegurar o atendimento aos requisitos das normas técnicas pertinentes. Estes organismos geralmente divulgam as redes nacionais de laboratórios de calibração e de ensaio, e as redes de organismos de certificação e de inspeção, em operação em seus países.

A avaliação da conformidade abrange os ensaios, a certificação e a inspeção. Os ensaios determinam as características dos produtos, processos e serviços em comparação com os requisitos das normas técnicas. Esta atividade é em grande medida realizada pela rede nacional de laboratórios de ensaio. As medições destes laboratórios são rastreáveis ao SI por meio da rede nacional de laboratórios de calibração, cujas medições são, por sua vez, rastreáveis ao SI por meio do INM em cada país. A certificação relata a conformidade de um produto, processo ou serviço por meio de um certificado. Esta atividade é em grande medida realizada pelos organismos de certificação em atuação em cada país. Por fim, a inspeção avalia a conformidade com os requisitos gerais ou específicos que existem na forma de leis, regulamentos, normas ou especificações técnicas. Esta atividade é realizada pelos organismos de inspeção em atuação em cada país.

Vale a pena destacar aqui a criação recente do Conselho de Infraestrutura da Qualidade das Américas (QICA) [7] que tem como membros as organizações regionais de infraestrutura da qualidade das Américas: o SIM, a COPANT e a IAAC. O QICA é uma plataforma colaborativa para desenvolver projetos conjuntos, intercâmbio de informação e treinamento e desenvolvimento, permitindo assim uma maior sinergia entre as três organizações regionais.

6. América Latina e Caribe – Estudo de Caso

Trataremos no restante deste artigo de esforços recentes visando o aperfeiçoamento da infraestrutura da qualidade da América Latina e do Caribe, em especial, no tocante à eficiência energética. De 2011 a 2020, a Organização dos Estados Americanos (OEA), o SIM, a COPANT, a IAAC e o Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), o INM da Alemanha, implementaram um projeto regional intitulado **“Infraestrutura da Qualidade para Energias Renováveis e Eficiência Energética na América Latina e no Caribe”** [8] com financiamento do Ministério de Cooperação Econômica e Desenvolvimento da Alemanha. Os objetivos deste projeto foram: (i) fortalecer as competências das organizações regionais de infraestrutura da qualidade (SIM, COPANT e IAAC), e dos seus afiliados nacionais, para prover serviços nas áreas de energias renováveis e eficiência energética e (ii) promover a coordenação entre as diferentes instituições da infraestrutura da qualidade para apoiar a implementação das respectivas políticas energéticas nacionais.

Este projeto regional abrangeu os tópicos seguintes: as redes elétricas, as energias renováveis e a eficiência energética. Trataremos aqui somente das atividades do projeto relacionadas com a eficiência energética de aparelhos eletrodomésticos [9]. Uma das metas do projeto neste tocante foi estabelecer uma base sólida de metrologia na América Latina e no Caribe para a medição da eficiência energética de aparelhos eletrodomésticos.

No início do projeto, conforme as prioridades dos grupos técnicos da COPANT, os aparelhos eletrodomésticos seguintes foram escolhidos como alvo: máquinas de lavar, refrigeradores, ar condicionado e iluminação. Ao contrário da Europa, água fria é usada para a lavagem no continente americano, e como o consumo de energia elétrica não é significativo neste caso, decidiu-se não trabalhar com máquinas de lavar. Decidiu-se também não incluir aparelhos de ar condicionado, pois exigiriam recursos financeiros que o projeto não dispunha. Ao final, os únicos aparelhos eletrodomésticos abrangidos pelo projeto foram os refrigeradores e as lâmpadas LED para uso doméstico.

Uma das ações do projeto foi identificar as normas técnicas internacionais pertinentes aos requisitos de desempenho e de segurança, e aos métodos de ensaio, de refrigeradores e de lâmpadas LED para uso doméstico. Deve-se ressaltar que os esforços tecnológicos destinados ao aumento da eficiência energética não se contrapõem aos requisitos de segurança destes aparelhos. A COPANT e o SIM tiveram um papel preponderante nesta atividade. As forças-tarefa destas instituições estavam particularmente interessadas nas grandezas a serem medidas, nos instrumentos de medir exigidos e na exatidão requerida para estes instrumentos. Boa parte das normas técnicas fornece tal informação. Como refrigeradores fazem uso de compressores, as normas técnicas relativas a estes últimos também foram analisadas. No caso de refrigeradores e compressores associados, as grandezas seguintes são de interesse: temperatura, pressão, tensão elétrica, corrente elétrica, potência elétrica, fluxo do refrigerante, fluxo de água, velocidade, massa, tempo, comprimento, torque, umidade, dimensões lineares, volume e energia elétrica. Portanto, nota-se o envolvimento dos campos da metrologia seguintes: elétrica, mecânica, térmica e dinâmica de fluidos. No caso de lâmpadas LED de uso doméstico as grandezas seguintes são de interesse: comprimento, tensão elétrica, distorção harmônica, corrente elétrica, potência elétrica, fator de deslocamento, distribuição de intensidade luminosa, eficácia luminosa, tolerância da cromaticidade, temperatura colorida correlacionada, índice de reprodução de cores e fluxo luminoso. Portanto, nota-se neste caso o envolvimento dos campos da metrologia seguintes: óptica (fotometria e radiometria), elétrica e mecânica.

Uma segunda ação foi o levantamento na região dos laboratórios acreditados para o ensaio de refrigeradores e de lâmpadas LED de uso doméstico de acordo com as normas técnicas já identificadas. Como é de todo conhecido, é necessário que os sistemas de gestão da qualidade destes laboratórios estejam de acordo com a ISO/IEC 17025, sendo a rastreabilidade ao SI uma exigência desta norma. A IAAC e o SIM tiveram um papel preponderante nesta atividade. Um problema inicial constatado foi a

pouca disponibilidade de laboratórios de ensaio na região que fossem acreditados, competentes e experimentados, e que assegurassem resultados de medição confiáveis e comparáveis. Decidiu-se então realizar duas rondas regionais de ensaios de proficiência, vinculados com workshops iniciais e finais, um para refrigeradores e outro para lâmpadas LED de uso doméstico (veja mais detalhes na seção 6.1).

Uma terceira ação empreendida pelo projeto foi assegurar o intercâmbio de informações entre os INMs de forma que a capacitação existente na região fosse disseminada para toda a região. Para tanto, recursos foram investidos em treinamento para a medição das grandezas de interesse para os eletrodomésticos citados. O SIM teve papel preponderante nesta atividade. Os treinamentos foram realizados em diversos níveis de acordo com a necessidade de INMs, de laboratórios de calibração e de laboratórios de ensaio. As medições conduzidas por laboratórios de ensaio exigem padrões e medidores calibrados e materiais de referência certificados. Os laboratórios de calibração, por sua vez, necessitam de padrões de referência rastreáveis aos padrões primários de INMs. E os INMs necessitam participar de comparações internacionais das grandezas de interesse mencionadas (além de outras grandezas). Pode-se constatar que se trata de um programa de treinamento visando atender diversos interesses específicos.

Paralelamente, também foram realizados treinamentos relacionados à gestão e à acreditação de laboratórios, e treinamentos destinados a organismos de normalização nacionais. A IAAC e a COPANT tiveram papel preponderante nestas atividades.

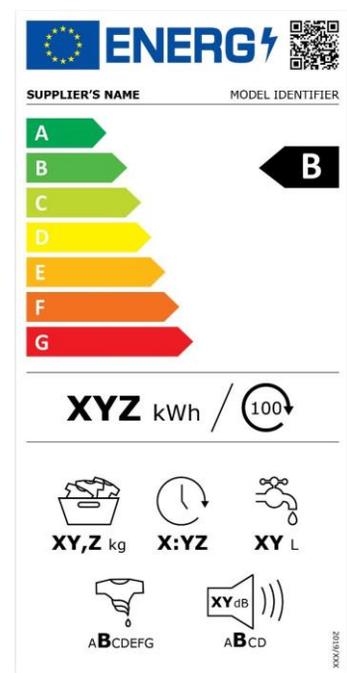
Uma quarta ação do projeto foi o acompanhamento dos programas de etiquetagem de eletrodomésticos [10] em vigor na região visando: (a) aperfeiçoar a cooperação entre as instituições da infraestrutura da qualidade nacionais e regionais e (b) fortalecer as relações e a interação destas instituições com as agências reguladoras e as políticas energéticas governamentais da região. No total, foram realizados quatro workshops com a participação de representantes dos INMs, dos organismos de normalização nacionais, dos organismos de acreditação nacionais, dos organismos de avaliação da conformidade (laboratórios de ensaio, organismos de certificação, organismos de inspeção), das agências

reguladoras, dos ministérios de energia e da indústria da América Latina e do Caribe. Também participaram especialistas de países europeus, da Comissão Europeia e dos E.U.A. O workshop final em Montevidéu, Uruguai, foi dedicado ao tema do controle de fronteira e da vigilância do mercado. Neste workshop, pela primeira vez, também participaram representantes da alfândega de diversos países da região.

Discutiremos nas seções subsequentes mais detalhes sobre os ensaios de proficiência realizados (seção 6.1) e sobre o controle de fronteira e a vigilância do mercado (seção 6.2).

6.1 Ensaios de Proficiência

Os objetivos dos ensaios de proficiência realizados foram: (a) avaliar a capacitação técnica dos laboratórios de ensaio em relatar resultados de medição confiáveis dentro da incerteza de medição declarada; (b) avaliar a gestão da qualidade dos laboratórios de ensaio, propiciando uma oportunidade para identificar não conformidades (por exemplo, no desempenho do pessoal, na calibração de instrumentos e na comparação de métodos) e iniciar as ações corretivas correspondentes; e (c) aperfeiçoar a capacitação dos laboratórios de ensaio em atender as necessidades de medição de consumo de energia elétrica e de eficiência energética constantes dos regulamentos vigentes na região.



Nove laboratórios de ensaio da América Latina, o VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut da Alemanha que atuou como laboratório de referência, e um laboratório do México que operou como provedor do ensaio acreditado pela ISO/IEC 17043, participaram do ensaio de proficiência de refrigeradores [11]. Para realizar o ensaio, selecionou-se como itens de ensaio um total de 15 refrigeradores de duas portas com sistema de resfriamento de gás refrigerante R134A e controle automático de temperatura. Os itens de ensaio foram caracterizados previamente com respeito à homogeneidade e à estabilidade e distribuídos em três grupos de acordo com o método de ensaio selecionado por cada participante. Os três grupos foram classificados de acordo com as diversas frequências da rede elétrica (50 Hz e 60 Hz), tensões de alimentação (220 V e 115 V) e normas técnicas aplicadas (normas ISO/IEC e normas norte-americanas) na América Latina e no Caribe (vide Tabela I).

As seguintes grandezas foram medidas durante o ensaio de proficiência: temperatura (em grau Celsius), tensão elétrica (em volt), corrente elétrica (em ampere) e potência elétrica (em watt). Estas grandezas foram medidas em função do tempo. A temperatura ambiente e a temperatura de cada item previsto na norma técnica foram também medidas em função do tempo. O mensurando do ensaio é o consumo de energia elétrica durante 24 horas, expresso em quilowatt-hora. O valor de referência do mensurando foi determinado pelo provedor do ensaio de proficiência para cada item de ensaio.

Resumidamente, os resultados do ensaio de proficiência foram os seguintes: (a) Grupo 1: todos os três laboratórios apresentaram erro normalizado

satisfatório; (b) Grupo 2: três laboratórios apresentaram erro normalizado satisfatório; e (c) Grupo 3: dois laboratórios apresentaram erro normalizado satisfatório.

Evidentemente, devido ao uso de diferentes tipos de refrigeradores e métodos de medição, os resultados de medição não puderam ser comparados entre todos os participantes. O importante é o fato de cada refrigerador usado ter sido plenamente caracterizado pelo provedor do ensaio de proficiência; uma comparação bilateral tendo sido realizada entre cada participante e o provedor do ensaio. Esta decisão foi tomada em virtude da dificuldade de transporte dos refrigeradores na região e do tempo total planejado para a emissão do relatório do ensaio de proficiência. O leitor pode imaginar os problemas enfrentados no transporte dos refrigeradores e na logística empregada na região.

Procurou-se identificar os motivos do fraco desempenho de três laboratórios participantes. Listamos os mesmos a seguir: (a) alguns laboratórios não conheciam em detalhes as normas relevantes; (b) alguns laboratórios não sabiam como avaliar a incerteza de medição; e (c) alguns laboratórios não usavam os instrumentos de medir permitidos pela norma (termopares, medidores de energia elétrica, etc.) e conseqüentemente certas influências externas (temperatura, tensão aplicada, velocidade do ar) não foram suficientemente controladas.



Tabela I Distribuição dos laboratórios participantes no ensaio de proficiência de refrigeradores.

Método A:	Grupo 1: Eficiência energética em refrigeradores, incluído na seção 15 da norma: ISO 15502, "Household refrigerating appliances-Characteristics and test methods" (220 V, 50Hz) Componentes: três laboratórios participantes.
	Grupo 2: Eficiência energética em refrigeradores, incluído na seção 15 da norma: ISO 15502, "Household refrigerating appliances-Characteristics and test methods" (220 V, 60Hz) Componentes: cinco laboratórios participantes.
Método B:	Grupo 3: Eficiência energética em refrigeradores, incluído na seção 5 da norma: AHAM HFR-1-2008, "Energy and Internal Volume of Refrigerating Appliances" (115 V, 60Hz) Componentes: três laboratórios participantes.

Esta experiência foi útil como aprendizagem. No ensaio de proficiência seguinte, de lâmpadas LED de uso doméstico, procurou-se impedir que as dificuldades apresentadas pelo anterior voltassem a se verificar.

Um total de 16 laboratórios da América Latina e o VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut da Alemanha participaram do ensaio de proficiência de lâmpadas LED de uso doméstico [12]. O laboratório de referência foi o Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), da Argentina, que também atuou como provedor do ensaio de proficiência acreditado pela ISO/IEC 17043. Os seguintes critérios de participação foram determinados: (a) laboratório acreditado, com a acreditação em andamento ou com experiência comprovada na realização de ensaios de lâmpadas LED de uso doméstico, (b) capacidade instalada para realização dos ensaios; e (c) pessoal experimentado. Para realizar o ensaio, selecionou-se um conjunto de lâmpadas LED com encaixe padrão E27 e cada laboratório participante recebeu três destas lâmpadas. Os itens de ensaio foram caracterizados previamente com respeito à homogeneidade e à estabilidade de acordo com a norma europeia EN 50285 “**Energy efficiency of electric lamps for household use - Measurement methods**”. O mensurando do ensaio de proficiência é o consumo de energia elétrica durante um mês, expresso em quilowatt-horas. As seguintes grandezas foram medidas durante o ensaio de proficiência: potência elétrica consumida (em watt), fluxo luminoso (em lúmen), eficácia (em lúmen por watt) e eficiência energética (em porcentagem).

Resumidamente, os resultados do ensaio de proficiência foram os seguintes: nove laboratórios terminaram o ensaio de proficiência com resultados

satisfatórios nas medições realizadas das quatro grandezas, cinco laboratórios apresentaram resultados não satisfatórios (ou questionáveis) em algumas destas grandezas e dois laboratórios tiveram somente resultados não satisfatórios (ou questionáveis). De uma forma geral, os resultados apresentados foram melhores do que os apresentados no ensaio de proficiência de refrigeradores. Os problemas mais importantes enfrentados no ensaio de proficiência de lâmpadas LED de uso doméstico foram levantados no workshop final: (a) calibração dos instrumentos de medir usados; (b) conhecimentos e experiência do pessoal técnico com os métodos de ensaio; (c) consideração das fórmulas usadas para correções e fatores de conversão contemplados nos métodos de ensaio – em alguns casos houve dificuldades na avaliação da incerteza de medição; (d) uso adequado dos padrões de referência utilizados nos instrumentos de medir; e (e) importância de contar com um sistema de gestão da qualidade do laboratório, em especial, no tocante ao controle das condições ambientais.

Resumindo, pôde-se constatar com a realização destes ensaios de proficiência que: (a) existem problemas, em alguns casos problemas graves, de aplicação das normas técnicas relevantes; (b) geralmente, não se dá atenção suficiente às condições ambientais dos laboratórios; (c) existem problemas relacionados à avaliação da incerteza de medição; e (d) em alguns casos, a rastreabilidade das medições realizadas pelos laboratórios não é suficientemente assegurada. Recomendamos que ensaios de proficiência similares sejam realizados na região no futuro. A repetição destes e a realização de ensaios de proficiência para outros eletrodomésticos propiciará uma maior comparabilidade entre as medições realizadas na região.





6.2 Controle de Fronteira e Vigilância de Mercado

Atualmente, quase todos os países da região têm programas de etiquetagem que regulam a oferta dos aparelhos eletrodomésticos no mercado conforme a eficiência energética. Os aparelhos no mercado são de produção nacional ou importados. Pode-se diferenciar entre três grupos de países no que tange os serviços de infraestrutura da qualidade: (a) países com um mercado de larga escala que produzem, exportam e importam produtos elétricos (Argentina, Brasil, Colômbia, México); (b) países com mercados limitados, com pequena produção e exportação, mas com uma importação relevante de produtos elétricos (Chile, Cuba, Equador, Guatemala, Peru, República Dominicana, Uruguai); e (c) países com mercados limitados que somente importam produtos elétricos (ilhas caribenhas, América Central, Bolívia, Paraguai).

A documentação exigida para a entrada de um modelo de um fabricante em um mercado pode ser de dois tipos: (a) auto-declaração do fabricante (requisito adotado pela União Europeia); e (b) certificação do produto por um organismo de certificação acreditado pela norma ISO/IEC 17021 com base em um ensaio realizado por um laboratório de ensaio acreditado pela norma ISO/IEC 17025 que evidencie a aplicação de normas técnicas relevantes e a adoção de boas práticas na realização dos ensaios necessários (requisito adotado pela maioria dos países latino-americanos e caribenhos).

Abordaremos aqui os temas do controle de fronteira e da vigilância do mercado como forma de garantir a permanência no mercado somente daqueles aparelhos eletrodomésticos que estejam em conformidade com os regulamentos técnicos (inclusive com os programas de etiquetagem) de eficiência energética. No caso da entrada de um produto estrangeiro no mercado nacional existem três possibilidades:

a) O controle aduaneiro da documentação do produto importado por parte das autoridades relevantes, em especial a alfândega. Para isso, os servidores públicos devem ser especialmente treinados e competentes na interpretação dos documentos que acompanham o lote importado. A competência técnica da alfândega, no momento da redação deste artigo, está relativamente desenvolvida somente em alguns países.

b) Em alguns países, por exemplo, na Argentina, também se exige um ensaio realizado por um laboratório de ensaio nacional acreditado para verificar se o produto está em conformidade com as disposições dos regulamentos. Normalmente, isto ocorre também no caso da alfândega ter dúvidas com respeito à documentação. Entretanto, o tema da coleta de amostras ainda não está resolvido até o momento da redação deste artigo.

c) A aplicação de um dos sete tipos ISO/CASCO ISO 17067:2013 que se fundamentam no reconhecimento mútuo dos certificados de avaliação da conformidade dos produtos em diferentes escalas [13]. Até o momento da redação deste artigo, o tipo 5 (cinco) está sendo aplicado de forma limitada nos países seguintes: Argentina, Brasil e Chile.

Um problema de difícil solução é a multiplicidade de normas técnicas adotadas na região. Há países que adotam as normas internacionais ISO e IEC, em especial, os países sul-americanos. Há outros que adotam as normas norte-americanas (ANSI, ASTM e outras). Em muitos casos, particularmente os países da América Central e do Caribe, são adotadas as normas mexicanas (NOM), que normalmente se baseiam em normas norte-americanas. Os requisitos de todas estas normas técnicas diferem substancialmente, prejudicando a comparabilidade entre os resultados dos ensaios. É importante que o produto importado atenda os requisitos dos regulamentos do país destinatário. Se isto não se dá, pode ser necessário um ensaio adicional por um laboratório de ensaio acreditado, o que significa um custo adicional de importação.

Uma vez no mercado, os regulamentos preveem diferentes medidas de controle e vigilância de mercado que são indispensáveis para assegurar que somente os produtos conformes estejam no mercado. Os métodos seguintes são aplicados: (a) inspeções diretamente no mercado; (b) verificação dos produtos por meio da coleta de amostras no mercado; e (c) denúncias.

Como há milhões de produtos no mercado, é recomendável estabelecer prioridades com base em uma análise de risco para definir aqueles produtos que tem um impacto maior no consumo de energia. Na América Latina e no Caribe, a vigilância de mercado não é muito desenvolvida devido ao custo envolvido e à falta de pessoal treinado. Predominam na região as inspeções que se concentram em: (a) controlar se a etiqueta está no lugar correto e (b) verificar se as informações da etiqueta, da documentação e do produto são consistentes.

Quase não se coleta amostras no mercado para verificar por meio de ensaios se o desempenho do produto está em conformidade com a documentação e a etiqueta. É uma atividade muito custosa, pois exige a compra de cinco exemplares de cada modelo e o ensaio em um laboratório competente e experimentado (acreditado pela ISO/IEC 17025). Na União Europeia, foram realizadas duas rondas de verificação de eletrodomésticos, uma com refrigeradores (Atlete I) e outra com máquinas de lavar (Atlete II). Os resultados foram interessantes: no caso do Atlete I aproximadamente a metade dos modelos não estava em conformidade com o indicado na documentação e na etiqueta. No Atlete II, dois anos depois, todos estavam em conformidade com o indicado na documentação e na etiqueta [14]. Isto comprova a necessidade da vigilância de mercado. Algumas vezes, organizações privadas de defesa dos consumidores também coletam amostras para verificação como é o caso da Stiftung Warentest (Alemanha).

A denúncia é outro instrumento importante. Nos Estados Unidos, é praticamente a única medida adotada. Os competidores ou as associações de consumidores compram os produtos no mercado, ensaiam os produtos e quando existe algo que não está em conformidade com as normas técnicas, procedem à denúncia. Em alguns países latino-americanos, os consumidores podem dirigir-se às

entidades públicas de defesa do consumidor (SEC e SERNAC no Chile, INDECOPI no Peru e SIC na Colômbia).

7. Perspectiva

Os parceiros de um sistema de infraestrutura da qualidade compreendem as instituições responsáveis pela metrologia, normalização, acreditação e avaliação da conformidade nos seus vários níveis: internacional, regional e nacional. Tais instituições propiciam a base técnica necessária para assegurar que produtos, processos e serviços do mercado cumpram com os requisitos de segurança e de desempenho esperados pelo consumidor. A fim de garantir isto, uma rede de organizações internacionais atuando com base em acordos de reconhecimento mútuo, contribui para tornar comparáveis e transparentes os resultados dos ensaios e os documentos da certificação. O sistema de metrologia internacional, regional e nacional se reveste de importância especial neste contexto.

Nas Américas, o SIM, a COPANT e a IAAC, em conjunto com seus membros nacionais, são as organizações regionais de infraestrutura da qualidade responsáveis por garantir a comparabilidade do desempenho dos produtos, processos e serviços, contribuindo para superar as barreiras técnicas ao comércio e defender os consumidores da região.

O exemplo apresentado dos eletrodomésticos ilustra a importância de uma infraestrutura da qualidade para que os produtos tenham acesso ao mercado atendendo os requisitos, neste caso, de eficiência energética. Um desafio na América Latina e no Caribe consiste em desenvolver a capacitação dos laboratórios de ensaio em assegurar a rastreabilidade das medições, dominar as normas técnicas relevantes e trabalhar em condições ambientais estáveis. Outro problema importante na região é a necessidade de treinamento dos servidores públicos, encarregados das atividades que vão desde a alfândega à vigilância de mercado, na avaliação da conformidade das documentações dos produtos com os regulamentos vigentes no mercado nacional.

Bibliografía

- [1] Consulte o portal <https://www.bipm.org/en/cipm-mra>
- [2] Consulte o portal <https://sim-metrologia.org>
- [3] Consulte o portal <https://www.copant.org/index.php/en>
- [4] Consulte o portal <https://www.iaac.org.mx/index.php/en>
- [5] Consulte o portal https://www.iaf.nu//articles/IAF_MLA/I4
- [6] Consulte o portal <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories>
- [7] Consulte o portal <http://qica.site/en>
- [8] Consulte o portal www.ptb.de/lac/index.php?id=energy_efficiency_and_renewables ou o portal www.ptb.de/lac/index.php?id=7677
- [9] Eletrodomésticos são bens importantes usados em muitos lugares. Em 2016, o mercado mundial dos eletrodomésticos grandes tinha um volume de 188 000 milhões de dólares americanos.
<https://de.statista.com/themen/749/haushaltsgeraete/> visitado em 10-04-2020.
- [10] Consulte o estudo PTB-OLADE (2019) Infraestructura de la Calidad para Programas de Eficiencia Energética en América Latina y el Caribe – Braunschweig y Quito, 2019, no portal <http://biblioteca.olade.org/opac-tmpl/Documentos/old0425.pdf>
- [11] Consulte NYCE Informe No. INF00215M – Informe de Resultados de Ensayos de Aptitud – Comparación Interlaboratorios Eficiencia Energética en Refrigeradores – Febrero 2015 no portal www.ptb.de/lac/index.php?id=7677
- [12] Consulte INTI Informe Final EAEE-02 – Ensayo de Aptitud en Lámparas LED (Light Emitting Diode) de Uso Doméstico – 30-05-2019 no portal www.ptb.de/lac/index.php?id=7677
- [13] Consulte o portal www.iso.org/standard/55087.html
- [14] Consulte ADEME (2016) - Market surveillance of Energy Labelling and Ecodesign product requirements. ADEME Valbonne 2016, no portal https://www.iea-4e.org/files/otherfiles/0000/0301/MSA_ADEME_Brochure.pdf

MÉTODOS ALTERNATIVOS: ÉTICA E SEGURANÇA EM UM MERCADO GLOBAL

NOT TESTED

o n a n i m a l s

Luciene L B Balottin

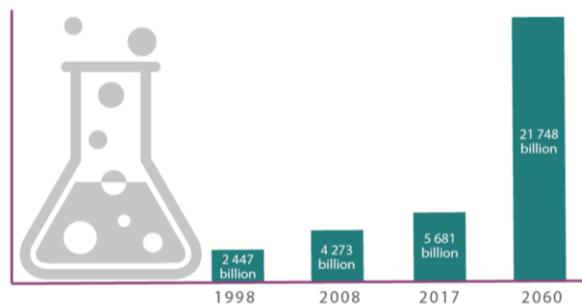
Diretoria de Metrologia Aplicada às Ciências da Vida (Dimav)

E-mail: lbbalottin@inmetro.gov.br

A indústria química tem papel de destaque na economia global. Estima-se que em 2017 o comércio global de químicos movimentou mais de 5 bilhões de dólares americanos e que em 2060 este mercado movimentará quase 22 bilhões de dólares americanos (figura I) [1]. A vida moderna não seria possível sem o uso de produtos químicos, pois a maioria dos produtos de consumo é derivada deles: desde produtos de higiene pessoal a produtos eletrônicos, passando pelos materiais escolares e até mesmo brinquedos. Os agroquímicos, fundamentais para aumentar a produtividade agrícola e os produtos farmacêuticos, essenciais nos cuidados de saúde humana e animal, são exemplos das aplicações das substâncias químicas mais facilmente compreendidos.

E a preocupação sobre a segurança toxicológica de produtos químicos tanto para a saúde dos seres humanos quanto para o ambiente tem sido uma constante nos últimos 40 anos. A motivação surge a partir de grandes desastres, como a contaminação por mercúrio em Minamata no Japão e a contaminação por dioxina em Seveso na Itália [2, 3]. E ela é progressivamente alimentada pelo entendimento dos possíveis efeitos tóxicos das substâncias químicas, não só aos seres humanos, mais ao ambiente como um todo [4, 5].

Como consequência, a indústria química é uma das mais regulamentadas de todas as indústrias. E o objetivo do arcabouço regulatório é garantir que os produtos químicos já existentes no mercado sejam seguros (ou gerenciados de maneira segura) e que novos produtos químicos sejam avaliados adequadamente antes de serem colocados no mercado. Isso é feito testando seu comportamento no ambiente e sua toxicidade em mamíferos e outros organismos ou usando modelos preditivos (análises computacionais sobre similaridade de estruturas químicas, por exemplo).



Sources: ACC (2018), 2017 Guide to the Business of Chemistry; OECD (2019), Global Materials Resources Outlook to 2060: Economic Drivers and Environmental Consequences, www.oecd.org/publications/global-material-resources-outlook-to-2060-9789264307452-en.htm

Figura I Comércio Global de Químicos

Muito embora seja prerrogativa de cada país definir que riscos serão aceitos para a sua população, através das suas exigências regulatórias nacionais, no mundo globalizado diferentes políticas nacionais de controle químico podem levar à duplicação de testes e de avaliações governamentais, desperdiçando os recursos da indústria e do governo. Diferentes políticas nacionais também criam barreiras não-tarifárias ou técnicas ao comércio de produtos químicos. A solução tem sido a harmonização de políticas e de abordagens para avaliação de segurança.

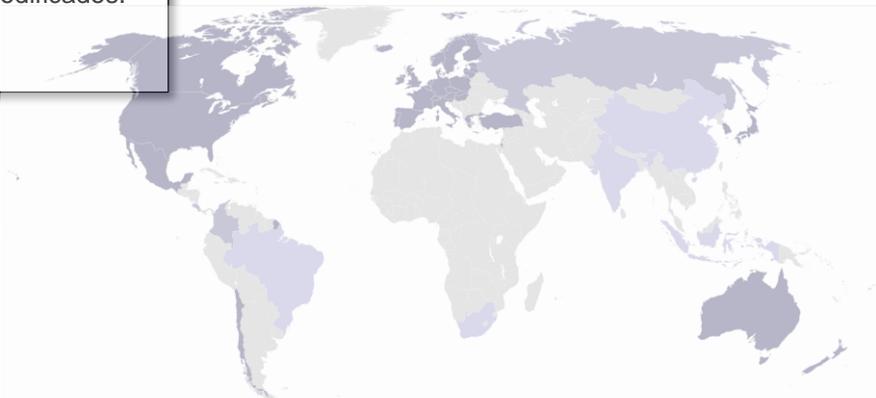
A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) tem sido a grande protagonista do tema, harmonizando as necessidades regulatórias entre países. Desde 1971, a OCDE coordena o Programa de Segurança de Químicos, onde representantes dos países membros e não-membros participam nos diferentes grupos e subgrupos de trabalho. Atualmente a OCDE possui 37 países membros e Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul são considerados parceiros-chave para a Organização [6].

As principais ferramentas para harmonização são um conjunto de decisões do Conselho da OCDE que compõem o sistema de Aceitação Mútua de Dados (MAD- *Mutual Acceptance of Data*) da OCDE, incluindo as Diretrizes da OCDE para Metodologias de Testes de Produtos Químicos e os Princípios da Boa Prática Laboratorial da OCDE (BPL) (OCDE, 1992). Ao endossar essas decisões, os países da OCDE concordaram que um teste de segurança realizado de acordo com as Diretrizes da OCDE e os Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OCDE em um país da OCDE deve ser aceito por outros países da OCDE para fins de avaliação. Isso economiza para a indústria química as despesas com testes duplicados para produtos comercializados em mais de um país [7].

A implementação prática do Sistema MAD é assegurada pelo Programa de Diretrizes de Testes da OCDE e pelos Princípios das BPL da OCDE. O Programa de Diretrizes de Teste da OCDE fornece a estrutura de suporte para o desenvolvimento e a atualização das **metodologias de teste** usados por profissionais de governos, indústrias, instituições acadêmicas e laboratórios independentes para testes não-clínicos de saúde e segurança ambiental de substâncias químicas.

O Brasil é um Parceiro-Chave da OCDE, com quem a OCDE mantém uma cooperação desde início dos anos 1990. Como um Parceiro-Chave, o Brasil tem a possibilidade de participar dos diferentes órgãos da OCDE, aderir aos instrumentos legais da OCDE, se integrar aos informes estatísticos e revisões por pares de setores específicos da OCDE, e tem sido convidado a participar de todas as reuniões Ministeriais da OCDE desde 1999. O Brasil contribui para o trabalho dos Comitês da OCDE e participa em pé de igualdade com os países membros da OCDE em diversos órgãos e projetos importantes da Organização.

O Escopo BPL do Programa Brasileiro é composto pelo tipo de estudo ou teste e a categoria de produto. As categorias de produto são: agrotóxicos, seus componentes e afins; produtos químicos industriais; produtos veterinários, aditivos para rações, cosméticos, produtos farmacêuticos, saneantes, preservativos de madeira e remediadores. E tipos de estudos e testes são: testes físico-químicos; estudos toxicológicos; estudos de mutagenicidade; estudos ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres; estudos sobre comportamento em água, solo e ar e bioacumulação; estudos de resíduos; estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais; química analítica e clínica; estudos com Organismos Geneticamente Modificados.



Eles abrangem testes de propriedades físico-químicas, efeitos em sistemas bióticos (ecotoxicidade), destino ambiental (degradação e acumulação) e **efeitos na saúde humana (toxicidade)**. O Programa, através dos coordenadores nacionais, oferece a oportunidade de contribuições de cientistas do governo, da academia e da indústria, conjugando as necessidades regulatórias aos avanços científicos. O grande exemplo é a seção de *efeitos na saúde humana*, onde uma série de metodologias seguindo os **Princípios dos 3Rs** vem sendo adotadas ao longo dos anos, refletindo as questões éticas e científicas relacionadas ao uso de animais na experimentação científica.

Um marco neste contexto foi a publicação do livro *“Principles of Human Experimental Technique”* pelos pesquisadores William Russel e Rex Burch em 1959 [8]. Teve, então, início do movimento que preconiza o bem-estar de animais de experimentação, mas que, sobretudo, discute a utilização de animais abordando questões éticas e científicas. É neste livro que o **Princípio dos 3Rs** (*Refinement, Reduction and Replacement*) para o uso de animais em experimentação é estabelecido: o *Refinamento* promove o alívio ou a minimização da dor, sofrimento ou estresse do animal; a *Redução* reflete a obtenção de nível equiparável de informação com o uso de menos animais; a *Substituição* estabelece que um determinado objetivo seja alcançado sem o uso de animais vertebrados vivos [8, 9].



Cultivo genérico de células



Epiderme humana Reconstruída in vitro

Os Métodos Alternativos, do inglês *Alternative Methods to Animal Testing*, ficaram definidos como qualquer método que possa ser usado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais de experimentação. E abrangem uma ampla gama de técnicas e tecnologias, incluindo: metodologias *in vitro* baseadas em modelos biológicos (células ou tecidos de mamíferos reconstituídos) e sistemas de medição; abordagens *in silico*, que utilizam dados sobre similaridade da estrutura química e dados de modelagem computacional [10-12]. Com a evolução do tema, ficou claro que são necessárias não só novas *metodologias* de teste, mas também **Abordagens Alternativas** (*Alternative Approaches*) que combinam métodos e/ou integram informações para a exploração e aplicação plena dos Princípios dos 3Rs [13]. Por exemplo, O Programa de Diretrizes de Teste da OCDE identificou a necessidade de harmonizar a integração dos diferentes resultados provenientes de diferentes metodologias para um determinado desfecho toxicológico. Essa necessidade deu origem ao IATA (*do inglês, Integrated Approaches to Testing and Assessment*) que propõe uma estratégia para combinar dados de diferentes metodologias (*In Vitro, In Silico, por exemplo*) com outras informações relevantes, mas de forma harmonizada entre os países [14].

Sem dúvida, a toxicologia regulatória está passando por uma transformação. Neste novo paradigma, modelos mais preditivos, baseados em células, tecidos reconstituídos 3D e possivelmente integrados (através de sistemas microfisiológicos) definirão a segurança e eficácia dos ativos de interesse [5, 11, 15-17]. Este futuro, mais mecanicista já está em andamento. As *vias de efeitos (tóxicos) adversos*, do inglês, *Adverse Outcomes Pathways (AOPs)*, estão sendo investigadas, descritas e validadas internacionalmente [18, 19]. O exemplo desta abordagem mecanicista é a validação de três eventos-chave no processo de sensibilização cutânea por substâncias químicas. São três metodologias de teste que, quando combinadas, permitem classificar a substância como sensibilizante ou não, substituindo o uso de animais para este propósito [20, 21]. E outras metodologias certamente estarão baseadas também em AOPs: a OECD coordena um grupo específico para este propósito.

Embora muitas possibilidades estejam em andamento, para fins de aceitação mútua, as metodologias alternativas devem ser *validadas* por *Centros de Validação de Métodos Alternativos* e aprovados no âmbito da OCDE. Na tabela I podemos ver as metodologias in vitro que fazem parte das Diretrizes de Teste da OCDE. Foi feito apenas este recorte para evidenciar a evolução dos novos métodos, que caminham cada vez mais modelos *baseados em células e/ou tecidos (humanos) reconstituídos, ou mesmo tecidos ex-vivo*.

Ao observar a tabela, vemos que os desfechos toxicológicos relacionados a aplicação tópica de substâncias/ produtos são os que mais possuem métodos alternativos (irritação ocular, etc.). Os desfechos provenientes da exposição sistêmica às substâncias (toxicidade reprodutiva, carcinogenicidade, etc.) são os que representam maior desafio, lançam mão de técnicas mais sofisticadas e dependem de abordagens específicas para ganharem aceitação regulatória.

Tabela 1- Metodologias de Testes da OCDE (Substituição/Redução) aprovadas (2019)

Parâmetro Toxicológico	TG N°	Atualizado em	Título da Metodologia de Teste
Fototoxicidade	432	2019	In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test
	495	2019	Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity
Sensibilização Cutânea	442C	2019	In Chemico Skin Sensitisation
	442D	2018	In Vitro Skin Sensitisation
	442E	2018	In Vitro Skin Sensitisation
Absorção Cutânea	428	2004	Skin Absorption: In Vitro Method
Genotoxicidade	471	1997	Bacterial Reverse Mutation Test
	473	2016	In Vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test
	476	2016	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes
	487	2016	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
	479	1986	Genetic Toxicology: In vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells
	490	2016	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
Desreguladores Endócrinos	455	2016	Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists
	456	2011	H295R Steroidogenesis Assay
	458	2016	Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals
	493	2015	Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity
Corrosão Cutânea	430	2015	In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)
	431	2019	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
	435	2015	In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion
Irritação Cutânea	439	2019	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
Irritação ou Dano Severo Ocular	437	2017	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
	438	2018	Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
	460	2017	Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants
	491	2018	Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
	492	2019	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
494	2019	Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

A *validação de métodos alternativos para identificação de perigo de substâncias químicas* é essencial para a garantir a aceitação e uso de métodos alternativos para diferentes aplicações na pesquisa científica e pré-requisito para a aceitação regulatória que envolve o Sistema MAD. Os princípios da validação estão descritos no documento guia da OECD nº 34 [22] (2005) e estabelece como determinar a *relevância* e a *confiabilidade* de um método *in vitro* pra a identificação de perigo de substâncias químicas. É importante pontuar que este processo não segue a validação de métodos analíticos, como mais comumente conhecemos o termo. A validação de Métodos Alternativos pode ser estabelecida seguindo a abordagem modular composta por sete módulos independentes. São eles: 1) Descrição do método, 2) Transferabilidade do método, 3) Reprodutibilidade intralaboratorial, 4) Reprodutibilidade interlaboratorial, 5) Capacidade preditiva, 6) Domínio de aplicação e 7) Critérios/padrões de performance. A abordagem através desta lógica modular permite manter a consistência do processo de validação, sua flexibilidade e eficiência [22-25].

E não surpreendentemente vários países/blocos possuem seus respectivos **Centros de Validação** (Figura 2). Isto permite que os países desenvolvam métodos de acordo com suas necessidades regulatórias e que possibilitam que empresas nacionais possam desenvolver e propor novos modelos e novas tecnologias. Relembro que as metodologias muitas vezes são validadas para a utilização de um *modelo biológico específico* e/ou *equipamento específico*, que podem ser explorados comercialmente. Por exemplo, o modelo de epiderme humana reconstituída, validado para avaliar a irritação cutânea, é produzido e comercializado por diferentes empresas. Dentre elas, a Episkin, que faz parte do grupo L'Oréal. Outro exemplo interessante é o equipamento para avaliar a opacidade da córnea bovina, o opacitômetro. Desenvolvido pela empresa BASF, é um equipamento disponível comercialmente como qualquer outro equipamento de laboratório. Sem dúvida a atuação no desenvolvimento e validação de métodos alternativos atende a anseios éticos, científico e econômicos.

	1991 - European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM)
	1997 - Interagency Coordinating Center for the Validation of Alternative Methods (ICCVAM)
	2005 - Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM)
	2007 - Korean Centre for the Validation of Alternative Methods (KoCVAM)
	2017 - Canadian Centre for the Validation of Alternative Methods (CaCVAM)

Figura 2 CENTROS DE VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS
Legalmente constituídos

As metodologias da OCDE são referência para avaliar a **segurança toxicológica de substâncias**, produtos em geral. E como consequência são exigidas em diversas regulamentações nacionais e internacionais, principalmente quando o foco são os Princípios dos 3Rs. O grande marco regulatório foi a 7ª. Emenda (DIRETIVA 2003/15/EC) à Diretiva de Cosméticos da Comunidade Europeia (EC 76/768/EEC), que proíbe a comercialização de produtos cosméticos que tenham sido testados em animais desde março de 2013. Neste caso, somente metodologias alternativas são aceitas para avaliar a segurança e eficácia destes produtos. E como o setor cosmético tem sido o grande do desenvolvimento destas metodologias, são justamente os desfechos tópicos relacionados à avaliação toxicológica destes produtos foram os que tiveram maiores avanços nos últimos anos.

O regulamento REACH (acrônimo do inglês *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*) da Comunidade Europeia para Registro, Avaliação Autorização e restrição de Químicos (EC No 1907/2006), em vigor desde 2007 e completamente implementado desde 2018, também exige a conformidade aos Princípios dos 3Rs e, portanto, o uso de metodologias e abordagens alternativas. De forma complementar, a Agência Europeia de Químicos disponibiliza guias para aplicação dos métodos/abordagens alternativas publicados pela OCDE com vistas ao atendimento do regulamento. Com o objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente frente aos riscos que podem resultar do uso dos produtos químicos o regulamento REACH, simultaneamente, fomenta a competitividade da indústria química da União Europeia.

No Brasil, o artigo 32 da Lei 9.605 de 12 de Fevereiro de 1998 de nossa Constituição determina detenção, de três meses a um ano e multa por praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos e incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

A Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008 (conhecida como *Lei Arouca*), regulamentada através do Decreto nº 6.899 de 15 de julho de 2009, estabelece a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional e cria o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). A este Conselho compete, dentre outras, monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa. Esta entidade é responsável por credenciar as instituições que utilizem animais em suas pesquisas, rotinas de trabalho, além de criar as normas brasileiras de criação e uso de animais de laboratório.

Visando atender a demanda explícitas na Lei 11.794/2008, o Decreto 6.899/2009, bem como apoiar a capacidade nacional em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação na área de métodos alternativos, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC) estabeleceu, através da portaria nº 491 de 03 de Julho de 2012 a Rede Nacional de Métodos Alternativos (**RENAMA**). Esta rede é composta por três Laboratórios Centrais e Laboratórios Associados e tem por objetivos (i) estimular a implantação de ensaios alternativos ao uso de animais através do auxílio e do treinamento técnico nas metodologias necessárias; (ii) monitorar periodicamente o desempenho dos laboratórios associados através de comparações interlaboratoriais; (iii) Promover a qualidade dos ensaios e incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos Princípios das Boas Práticas de Laboratório; e promover o desenvolvimento e validação de novas metodologias alternativas. Atualmente a RENAMA possui mais de 40 laboratórios associados e conta com os laboratórios centrais Inmetro, Fiocruz/INCQS e CNPEM/LNBio.



Dois anos depois da criação da RENAMA, O CONCEA estabeleceu através da Resolução Normativa nº 18 de 24 de setembro de 2014, por desfecho toxicológico, os métodos alternativos que deveriam ser implementados no Brasil até 2019. E em 2016, através da Resolução Normativa nº 31, foram apontados novos métodos, mantendo o prazo de cinco anos para sua entrada em vigor. Ou seja, são metodologias de teste que a partir de 2021 são obrigatórios em território nacional (tabela 2). Importante destacar que a estratégia do CONCEA foi baseada no parâmetro toxicológico, e não no tipo de produto.

Outra iniciativa do MCTIC que tem tido destaque é a Plataforma Regional de Métodos Alternativos do MERCOSUL (PReMASUL). Criada em 2016, após ter sido aprovada na Reunião Especializada de Ciência e Tecnologia (RECyT) do MERCOSUL, a Plataforma conta com os especialistas da RENAMA para organização de cursos de capacitação no bloco. Após 19 cursos práticos, já capacitou mais de 200 profissionais em metodologias da OECD e exigidas pelo CONCEA. Além da coordenação da PReMASUL, o Inmetro também é o protagonista nas ações que envolvem a organização de comparações laboratoriais e a validação de *metodologias alternativas* em parceria com o setor público e o setor privado.

Tabela 2- Metodologias Alternativas (3Rs) exigidas pelo CONCEA

Parâmetro Toxicológico	RN	Metodologia de Teste (OECD)	Vigor
Corrosão Cutânea	18	TG OECD 430- Corrosão dérmica in vitro: Teste de Resistência Elétrica Transepitelial	2019
	18	TG OECD 431- Corrosão dérmica in vitro: Teste da Epiderme Humana Reconstituída	2019
	18	TG OECD 435 -Teste de Barreira de Membrana <i>in vitro</i>	2019
Irritação Cutânea	18	TG OECD 439 -Teste de Irritação Cutânea <i>in vitro</i>	2019
Irritação ou Dano Severo Ocular	18	TG OECD 437-Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina	2019
	18	TG OECD 438 -Teste do Olho Isolado de Galinha	2019
	18	TG OECD 460 -Teste de Permeação de Fluoresceína	2019
	31	TG OECD 491 - Teste <i>in vitro</i> de curta duração para danos oculares	2021
	31	TG OECD 492 - Epitélio Corneal humano reconstituído	2021
Fototoxicidade	18	TG OECD 432 -Teste de Fototoxicidade in vitro 3T3 NRU	2019
Absorção Cutânea	18	TG OECD 428 - Absorção Cutânea método <i>in vitro</i>	2019
Sensibilização Cutânea	18	TG OECD 429 -Sensibilização Cutânea: Ensaio do Linfonodo Local	2019
	18	TG OECD 442A -Versões não radioativas do Ensaio do Linfonodo Local	2019
	18	TG OECD 442B -Versões não radioativas do Ensaio do Linfonodo Local	2019
	31	TG OECD 442C - Sensibilização cutânea <i>in chemico</i>	2021
	31	TG OECD 442D- Sensibilização cutânea <i>in vitro</i>	2021
Toxicidade Aguda por via Oral	18	TG OECD 420- Toxicidade Aguda Oral – Procedimento de Doses Fixas	2019
	18	TG OECD 423 -Toxicidade Aguda Oral – Classe Tóxica Aguda	2019
	18	TG OECD 425 -Toxicidade Aguda Oral – Procedimento “Up and Down”	2019
	18	GD OECD 129 Estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral.	2019
Genotoxicidade	18	TG OECD 487 - Teste do Micronúcleo em Célula de Mamífero <i>in vitro</i> (micronúcleo)	2019
Toxicidade Reprodutiva	31	TG OECD 421 - Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento	2021
	31	TG OECD 422- Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva	2021
Avaliação da Contaminação Pirogênica em Produtos Injetáveis	31	Teste de Endotoxina Bacteriana - Farmacopeia Brasileira	2021
	45	Teste de Ativação de Monócitos - Farmacopeia Brasileira	2024

Referências

- [1] OECD. (2019). Saving Costs in Chemicals Management. Saving Costs in Chemicals Management. <https://doi.org/10.1787/9789264311718-en>
- [2] Bajaj, J. S., Misra, A., & Rajalakshmi, M. (1993). Environmental Release of Chemicals and Reproductive Ecology, 101, 125–130.
- [3] Wesselink, A., Warner, M., Samuels, S., Parigi, A., Brambilla, P., Mocarelli, P., & Eskenazi, B. (2015). Years of Follow-Up in Seveso, 143–148. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2013.11.005>. Maternal
- [4] Rãgo, L., & Santoso, B. (2008). Drug Regulation: History, Present and Future. Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, 65–77.
- [5] Choudhuri, S., Patton, G. W., Chanderbhan, R. F., Mattia, A., & Klaassen, C. D. (2018). From classical toxicology to Tox21: Some critical conceptual and technological advances in the molecular understanding of the toxic response beginning from the last Quarter of the 20th century. *Toxicological Sciences*, 161(1), 5–22. <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfx186>
- [6] OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Where: Global reach. Disponível em: <
<https://www.oecd.org/about/members-and-partners>> Acesso em: abr. 2020.
- [7] OECD. (1982). Decision of the council concerning the minimum pre-marketing set of data in the assessment of chemicals. Retrieved from http://www.oecd.org/document/47/0,3746,en_2649_37465_1817647_1_1_1_37465,00.html
- [8] Russell, W. M. S., & Burch, R. L. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen. Retrieved from <https://books.google.com.br/books?id=sg0FAQAIAAJ>
- [9] Doke, S. K., & Dhawale, S. C. (2015). Alternatives to animal testing: A review. *Saudi Pharmaceutical Journal*. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.11.002>
- [10] Hamm, J., Sullivan, K., Clippinger, A. J., Strickland, J., Bell, S., Bhatarai, B., ... Allen, D. (2017). Alternative approaches for identifying acute systemic toxicity: Moving from research to regulatory testing. *Toxicology in Vitro*. <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2017.01.004>
- [11] Hartung, T. (2011). From alternative methods to a new toxicology. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 77(3), 338–349. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2010.12.027>
- [12] Patlewicz, G., & Fitzpatrick, J. M. (2016). Current and Future Perspectives on the Development, Evaluation, and Application of in Silico Approaches for Predicting Toxicity. *Chemical Research in Toxicology*, 29(4), 438–451. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrestox.5b00388>
- [13] Desprez, B., Dent, M., Keller, D., Klaric, M., Ouédraogo, G., Cubberley, R., ... Mahony, C. (2018). A strategy for systemic toxicity assessment based on non-animal approaches: The Cosmetics Europe Long Range Science Strategy programme. *Toxicology in Vitro*, 50(February), 137–146. <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2018.02.017>
- [14] Casati, S. (2018). Integrated Approaches to Testing and Assessment. *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology*, 123, 51–55. <https://doi.org/10.1111/bcpt.13018>
- [15] Collins, S. D., Yuen, G., Tu, T., Budzinska, M. A., Spring, K., Bryant, K., & Shackel, N. A. (2019). *In Vitro Models of the Liver: Disease Modeling, Drug Discovery and Clinical Applications*. In *Hepatocellular Carcinoma* (pp. 47–67). Codon Publications. <https://doi.org/10.15586/hepatocellularcarcinoma.2019.ch3>
- [16] Hartung, T. (2018). Perspectives on in vitro to in vivo extrapolations. *Applied In Vitro Toxicology*, 4(4), 305–316. <https://doi.org/10.1089/aivt.2016.0026>
- [17] Ronaldson-Bouchard, K., & Vunjak-Novakovic, G. (2018). Organs-on-a-Chip: A Fast Track for Engineered Human Tissues in Drug Development. *Cell Stem Cell*, 22(3), 310–324. <https://doi.org/10.1016/j.stem.2018.02.011>

- [18] Vinken, M. (2016). Adverse outcome pathways as tools to assess drug-induced toxicity. In *Methods in Molecular Biology* (Vol. 1425). https://doi.org/10.1007/978-1-4939-3609-0_14
- [19] Vinken, M. (2018). Taking adverse outcome pathways to the next level. <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2018.03.017>
- [20] Hoffmann, S., Kleinstreuer, N., Alépée, N., Allen, D., Api, A. M., Ashikaga, T., ... Petersohn, D. (2018). Non-animal methods to predict skin sensitization (I): the Cosmetics Europe database *. *Critical Reviews in Toxicology*, 48(5), 344–358. <https://doi.org/10.1080/10408444.2018.1429385>
- [21] Kleinstreuer, N. C., Hoffmann, S., Alépée, N., Allen, D., Ashikaga, T., Casey, W., ... Petersohn, D. (2018). Non-animal methods to predict skin sensitization (II): an assessment of defined approaches **. *Critical Reviews in Toxicology*, 48(5), 359–374. <https://doi.org/10.1080/10408444.2018.1429386>
- [22] OECD. (2005). Guidance Document on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment, 33, 1–96. [https://doi.org/ENV/JM/MONO\(2005\)14](https://doi.org/ENV/JM/MONO(2005)14)
- [23] Griesinger, C., Desprez, B., Coecke, S., Casey, W., & Zuang, V. (2016). Validation of Alternative In Vitro Methods to Animal Testing: Concepts, Challenges, Processes and Tools. In C. Eskes & M. Whelan (Eds.), *Validation of Alternative Methods for Toxicity Testing* (pp. 65–132). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-33826-2_4
- [24] Hartung, T., Bremer, S., Casati, S., Coecke, S., Corvi, R., Fortaner, S., ... Zuang, V. (2004). A Modular Approach to the ECVAM Principles on Test Validity. *Alternatives to Laboratory Animals*, 32(5), 467–472. <https://doi.org/10.1177/026119290403200503>
- [25] Worth, A. P., & Balls, M. (2002). The Principles of Validation and the ECVAM Validation Process. *Alternatives to Laboratory Animals*, 30(2_suppl), 15–21. <https://doi.org/10.1177/026119290203002S03>

Segurança Cibernética e Comércio Internacional



Raphael Machado

Divisão de Metrologia em Tecnologia da Informação e Telecomunicações (Dmtic)
E-mail: rcmachado@inmetro.gov.br

Leonardo Alves

Divisão de Cooperação Técnica Internacional (Dicoi)

Diego Pizetta

Divisão de Cooperação Técnica Internacional (Dicoi)

1. Introdução

As relações comerciais sempre foram um dos principais motivadores para o estabelecimento de padrões e medidas. As civilizações mais avançadas da antiguidade - tais como aquelas que floresceram na Mesopotâmia [1], no Egito [2] e no Vale do Indo [3] - baseavam seus comércios em sistemas de forte controle metrológico. Com o desenrolar da História, a humanidade passou a perceber a importância de se estabelecer, não apenas padrões para pesos e medidas, mas também para todo tipo de peças e equipamentos. Ao longo dos tempos, o "objeto" da padronização mudou conforme as necessidades da humanidade: enquanto o século XIX registrou esforços, por exemplo, para a padronização de bitolas de ferrovias [4], porcas e parafusos [5], no início do século XX, observa-se a preocupação com a padronização de grandezas elétricas [6].

No mundo contemporâneo, encontramos totalmente dependentes das tecnologias digitais e dos serviços e produtos dotados de tecnologia digital embarcada. Tal realidade levou ao desenvolvimento de uma nova classe de padrões visando ao adequado desenvolvimento e avaliação

de tais tecnologias, incluindo aspectos de software, hardware e comunicações. No entanto, dentre todos os aspectos, um é particularmente desafiador e difícil de ser avaliado, aqui denominado "segurança cibernética", que é a capacidade de se resistir a ataques, ou seja, a ações intencionais que buscam subverter o comportamento do serviço ou produto com tecnologia digital embarcada. Ao mesmo tempo, fica evidente a preocupação cada vez maior que os países possuem em relação à segurança cibernética. Como veremos ao longo deste artigo, a maioria dos países desenvolvidos já possui legislações específicas e estratégias nacionais para a segurança cibernética. A maior parte destas estratégias e legislações prevê a especificação de requisitos de segurança cibernética para produtos de software e o uso de ferramentas de avaliação da conformidade para avaliar o atendimento a tais requisitos.

As preocupações relacionadas aos chamados riscos cibernéticos representam um obstáculo cada vez mais concreto para as relações comerciais entre os países. Como veremos, já não são raros exemplos de barreiras ao comércio causadas por tais preocupações.

No presente trabalho, chamamos atenção para os desafios que as legislações e regulações nacionais de segurança cibernética representam para o comércio internacional. Se, por um lado, os países têm legitimidade ao se preocupar com os riscos associados à aquisição de produtos cibernéticos oriundos de fornecedores estrangeiros, por outro lado, é evidente a possibilidade de eles buscarem na segurança cibernética os argumentos para estabelecer barreiras comerciais e protegerem sua base industrial. O presente trabalho não propõe caminhos para modificar tal cenário, mas busca trazê-lo à discussão para que possa ser compreendido pelas partes envolvidas com o Comércio Internacional.

O artigo está organizado da seguinte forma. Na Seção 2, apresentamos a contextualização do tema no âmbito de uma visão geopolítica mais ampla. Na Seção 3, apresentamos algumas iniciativas legislativas e na área da padronização em nível nacional e, também, multilateral, com o contexto brasileiro ao final. Na Seção 4, tratamos de como estas iniciativas nacionais estão afetando o comércio internacional, analisando as queixas que têm sido apresentadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio. A Seção 5 contém nossas considerações finais.

2. Geopolítica e Segurança Cibernética

A geopolítica é uma disciplina que busca a compreensão da relação existente entre espaço e poder. Tradicionalmente, os países partem do conhecimento acerca da sua realidade geográfica para defenderem-se de ameaças externas e projetarem seu poder internacionalmente. Na atualidade, o ciberespaço sobressai como uma nova frente de exercício da influência estatal sobre uma vasta rede de transporte de dados digitais, com implicações sobre a acumulação de poder e de riquezas nacionais.

O Ciberespaço pode ser entendido como um território onde o poder é exercido e disputado entre os países. Porém, diferentemente dos tradicionais espaços terrestre, marítimo e extra-atmosférico, o ciberespaço caracteriza-se como um território artificial criado pelo desenvolvimento tecnológico de uma rede de computadores, sob a liderança das grandes

potências. A área geográfica do ciberespaço é de complexa apreensão, na medida em que há dificuldade de definir uma fronteira clara, ainda que fictícia, a separar o território de um país de outro [7].

Se, por um lado, a ausência de fronteiras bem delimitadas tende a facilitar a circulação dos fluxos de dados sem muitos entraves, por outro lado, essa mesma indefinição amplia a incerteza e o potencial de ocorrência de conflitos virtuais, mediante o ataque a informações sensíveis, instalações, equipamentos e serviços. Isso torna mais necessário a produção de alguma normatização das responsabilidades sobre esse território, a fim de minimizar as incertezas político-militares e garantir a criação de riquezas oriundas da *data economy* [8, 9]. Essa economia baseia-se na capacidade de não só gerar informações estratégicas e valiosas, mas também de estocá-las preferencialmente nos limites dos territórios nacionais.

Ante a dificuldade de construir maior normatização sobre o ciberespaço internacional, há a tendência de os países buscarem exercer sua soberania sobre o mesmo, segmentando-o. A tentativa de ampliar o controle do ciberespaço deriva de uma perspectiva realista das Relações Internacionais com base na qual o conflito, advindo da existência de distintos interesses nacionais, não necessariamente compatíveis, tende a dificultar a cooperação entre os países. No âmbito econômico, esse enfoque realista traduzir-se-ia em uma maior ênfase na criação autóctone de “**vantagens competitivas**” em lugar de privilegiar-se a tradicional abordagem liberal baseada nas “**vantagens comparativas**” entre as nações [10]. Nesse sentido, haveria uma maior competição interestatal marcada por algum grau de protecionismo, notadamente nos setores de alta tecnologia relativos ao ciberespaço.

Mesmo assim, em virtude do potencial de transbordamento dos danos causados no ciberespaço aos demais territórios supracitados, produzindo também efeitos deletérios sobre a economia, faz-se necessário um engajamento pragmático por parte dos Estados, visando à construção de padrões de segurança cibernética. Tal esforço de cooperação poderia almejar alcançar um “**menor denominador comum**” compatível com as diferentes leituras da segurança nacional feitas pelos Estados.

3. Legislações, Regulações e Padrões de Segurança Cibernética

Num cenário de crescente importância das "questões cibernéticas", é natural que os países desenvolvam bases jurídico-normativas para a segurança cibernética - ou seja, conjuntos de leis, regulações e instrumentos infralegais que dão suporte à manutenção da sua soberania em seu espaço cibernético. Tal base jurídico-normativa acaba por ter características particulares em cada país, de acordo com o foco e as diretrizes para seu desenvolvimento - por exemplo, questões de defesa cibernética, ou crime cibernético, ou estabelecimento de uma base industrial de segurança cibernética para fins comerciais.



De todo modo, na maioria dos casos, o que se observa é que um dos aspectos críticos para a maioria dessas bases jurídico-normativas de segurança cibernética diz respeito à questão da "segurança dos produtos cibernéticos". Definimos como produto cibernético qualquer insumo ou produto capaz de realizar processamento digital de dados e composto por elementos de hardware, firmware e/ou software, com funcionalidade definida e claramente caracterizado por uma fronteira que delimite os elementos que o compõem.

O que se observa é que mecanismos de certificação e de avaliação da conformidade de produtos cibernéticos estão previstos na maioria das bases jurídico-normativas de segurança cibernética. Isso porque, ao mesmo tempo em que tais produtos cibernéticos representam um ponto crítico de falha para ataques cibernéticos, eles podem ter grande importância econômica no comércio internacional. Passamos, a seguir, a discutir a questão da segurança cibernética em alguns dos principais players do comércio internacional, sempre com foco na questão da segurança de produtos cibernéticos.

Um bom caso de análise, por conta de sua tradição na segurança cibernética, são os Estados Unidos. A base jurídico-normativa de segurança cibernética dos Estados Unidos se inicia, de maneira mais consistente, com o "*Computer Security Act*" de 1987, o qual, embora formalmente voltado à segurança dos sistemas federais, acaba por extrapolar para o setor produtivo norte-americano. Atribui-se papel central ao NIST - *National Institute of Standards and Technology* - na definição de padrões e na manutenção de programas de acreditação de segurança cibernética, incluindo o programa internacional de certificação Common Criteria e o programa FIPS 140-2 desenvolvido em parceria com o Canadá.

Outra importante fonte de bases jurídico-normativas de segurança cibernética é a Europa. Na França, a agência responsável pela segurança cibernética (ANSSI - *Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information*) mantém o programa nacional de certificação de produtos (denominado CSPN - *Certification de Sécurité de Premier Niveau*) e o programa Common Criteria. Situação semelhante acontece na Alemanha, onde a agência responsável pela segurança cibernética (BSI - *Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik*) também mantém programa nacional de certificação de produtos (denominado BSZ - *Beschleunigte Sicherheitszertifizierung*) e o *Common Criteria*. Exemplos de iniciativas para a garantia de segurança de produtos cibernéticos são observadas por toda a Europa, e a própria ENISA - Agência Europeia para a Segurança da Informação - prevê a criação de mecanismos de certificação de produtos como ferramenta fundamental para a garantia da segurança cibernética [11].

Mas não apenas o ocidente investe na definição de estratégias de segurança cibernética e aposta na certificação de produtos como uma ferramenta para mitigar os riscos cibernéticos. As principais potências do oriente também têm apresentado protagonismo neste campo. Neste sentido, o principal destaque - e mais forte contraponto às potências ocidentais - é a China, que com sua **"Lei de Segurança Cibernética"** de 2017, estabelece uma visão própria sobre como aplicar a lei e proteger a nação no espaço cibernético. A lei chinesa exige que os operadores de rede cooperem com o governo oferecendo suporte e permitindo acesso total a dados, mediante solicitação^[a]. Além disso, a Lei chinesa prevê a obrigatoriedade de teste e certificação de equipamentos em setores considerados críticos, em programas conduzidos pelo **"Centro de Revisão e Certificação de Tecnologia de Segurança Cibernética"**^[b,c,d].

Também cabe menção o caso da Índia que, embora possua uma legislação mais voltada à questão dos crimes cibernéticos, também implementa ações de avaliação da conformidade em setores como o de telecomunicações^[e] com vistas a mitigar riscos à segurança cibernética. Outros países possuem suas estratégias de segurança, mas não cabe detalhamento, neste breve estudo, seja por conta do pouco impacto comercial (como é o caso do Vietnã e da Coreia do Norte), seja por conta do alinhamento ao ocidente (como no caso da Austrália e da Nova Zelândia).

No Brasil, a Estratégia Nacional de Segurança Cibernética^[f] entende que **"a certificação de produtos e de soluções em segurança cibernética é um objetivo a ser perseguido"** - ainda que não defina claramente diretrizes ou responsabilidades para programas de certificação.



Apresentamos, a seguir, uma lista dos mais emblemáticos padrões e programas de certificação de produtos disponíveis na atualidade com foco em segurança cibernética. Tal lista jamais poderia se pretender exaustiva, dada a grande quantidade de documentos técnicos destinados a descrever requisitos e procedimentos da avaliação de produtos cibernéticos. Os padrões abaixo relacionados foram escolhidos por possuir alguma característica de destaque frente aos inúmeros outros padrões - seja pela sua relevância e reconhecimento internacional, seja pela sua excelência técnica, seja por particularidades que demonstram a aplicabilidade de tais padrões a contextos regionais ou setoriais. Importante destacar que os exemplos abaixo se restringem padrões voltados à especificação de requisitos técnicos e ensaios de produtos cibernéticos, não incluindo documentos voltados à definição de políticas ou gerenciamento de riscos cibernéticos.

- **Common Criteria.** Trata-se do padrão internacional "**de facto**" para segurança de software. Os documentos técnicos do *Common Criteria* são a base para um acordo internacional denominado *Common Criteria Recognition Agreement* (CCRA), o qual garante que produtos cibernéticos possam ser avaliados por laboratórios competentes e independentes, de forma a assegurar o atendimento a determinados requisitos de segurança, emitindo certificados que são reconhecidos por todos os países signatários do CCRA. O CCRA é, provavelmente, o mais abrangente acordo para o reconhecimento mútuo de produtos cibernéticos seguros. Atualmente, os documentos técnicos do CCRA estão replicados como documentos ISO/IEC 15408:2009.
- **FIPS 140-2.** O "**Federal Information Processing Standard**" 140-2 é um padrão regional de requisitos para módulos criptográficos, originalmente desenvolvido em parceria entre EUA e Canadá, mas que se tornou um padrão internacional "**de facto**" para módulos criptográficos. O FIPS 140-2 foi internacionalizado com sucesso, tornando-se a norma ISO/IEC 19790:2012.
- **CSPN.** A chamada *Certification de Sécurité de Premier Niveau* (Certificação de Segurança de Primeiro Nível) é uma abordagem de "**caixa preta**" ao *Common Criteria* desenvolvida e fomentada pela ANSSI, a agência francesa de segurança cibernética. A ANSSI mantém um esquema completo de certificação de produtos, incluindo o processo de licenciamento de laboratórios e o acompanhamento da avaliação de produtos. O fato de a ANSSI ser o signatário do CCRA na França - e, ao mesmo tempo, manter um programa nacional de certificação de produtos cibernéticos alinhado aos interesses nacionais - mostra como a questão da certificação de produtos cibernéticos é considerada estratégica, na França.
- **BSZ.** Um exemplo análogo ao CSPN francês é o BSZ, *Beschleunigte Sicherheitszertifizierung*, ou Certificação "**Acelerada**" de Segurança. Desenvolvido pelo Bundesamt für Sicherheit (BSI), agência alemã de segurança cibernética que vem a ser a signatária alemã do CCRA, a certificação BSZ é mais um exemplo da importância da manutenção de padrões de segurança cibernética que atendam a interesses nacionais ou regionais.
- **Padrões chineses.** Como comentamos anteriormente, a China tem investido no desenvolvimento de padrões técnicos de segurança cibernética e proteção de dados, incluindo mas não se limitando aos padrões GB/T 25070-2019 (*Information security technology--Technical requirements of security design for classified protection of cybersecurity*) e GB/T 35273-2017 (*Information security technology--Personal information security specification*). O atendimento aos requisitos especificados é verificado pela agência chinesa CRCC (Centro de Revisão e Certificação de Tecnologia de Segurança Cibernética – consultar mais informações b, c e d).
- **Situação do Brasil.** O Brasil parece estar longe de definir ou aplicar padrões abrangentes para a segurança de produtos cibernéticos. Ainda assim, não faltam exemplos de regulações que definam requisitos para produtos cibernéticos. Vários exemplos são observados, por exemplo, nos regulamentos para medidores inteligentes - de fato, o primeiro regulamento prevendo requisitos de software e de segurança da informação para medidores inteligentes de energia elétrica é de janeiro de 2009 [12] e, desde então, foram publicados diversos regulamentos similares para medidores de umidade, de velocidade, de água, taxímetros, balanças e bombas de combustível^[8]. Outro importante exemplo de certificação de produto cibernético, no Brasil, são os equipamentos da Infraestrutura de Chaves Públicas, os quais, atualmente, devem atender a um conjunto de requisitos compatíveis com o FIPS 140-2 - ainda que expressos em normativos nacionais - e ser avaliados por laboratórios acreditados na ISO/IEC 17025.

Um outro exemplo bastante recente está presente na consulta pública da Anatel para estabelecer requisitos de segurança cibernética para produtos de telecomunicações, por meio de documento técnico amparado na própria Estratégia Nacional de Segurança Cibernética. Exemplos adicionais de regulações estabelecendo requisitos para software e segurança cibernética não faltam no país, ainda que a questão da certificação não seja abordada de maneira sistemática na base jurídico-normativa de segurança cibernética brasileira.

4. Segurança Cibernética e Comércio Internacional

Como abordado na seção anterior, pode-se perceber que cada vez mais países vêm estabelecendo iniciativas voltadas à segurança cibernética em seus territórios, as quais se enquadram, muitas vezes, como referido, em políticas mais amplas de segurança nacional.

Também como já referido, com o aumento da relevância da tecnologia em todos os âmbitos das relações humanas, também está aumentando o número de iniciativas na área de segurança cibernética, tanto adotadas por empresas quanto por países. Como consequência, os impactos destas iniciativas sobre o comércio internacional também têm aumentado.

Estratégias de defesa nacional tendem a ser, por sua própria natureza, contrárias à internacionalização das relações, uma vez que os “outros” com os quais o país se relaciona são justamente aqueles em relação aos quais o país precisa se proteger de possíveis agressões. Neste sentido, é natural que um maior número de iniciativas na área de segurança acabe tendo efeitos negativos sobre a integração comercial internacional.

Com mais clareza a China, mas também os Estados Unidos e a Europa têm, cada vez mais, classificado setores econômicos inteiros como relevantes para a segurança nacional. Uma das consequências desta classificação é que a produção, e também a tecnologia, se tornem cada vez mais autóctones. A discussão mais recente a este respeito ocorre acerca da produção de equipamentos médicos e produtos fármacos em virtude da concentração da mesma na Ásia explicitada

na crise do Covid-19. Porém, as listas de setores têm ido além e englobado área como a financeira, administração tributária, serviços públicos, energia, transportes, indústria de defesa, instituições de ciência e tecnologia, entre outros^[h].

Obviamente, muitas destas iniciativas podem ter não apenas o caráter de defesa nacional, mas, também, de incentivo e proteção à produção e à tecnologia nacionais. Independentemente da razão que as origina, um dos palcos onde o impacto destas iniciativas sobre o comércio internacional se mostra de forma mais concreta e tangível é nas discussões do Comitê sobre Barreiras Técnicas (CTBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Este Comitê foi criado, em 1995, juntamente com a organização, para administrar as questões relativas ao Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT). Desde então o Comitê tem se reunido três vezes por ano e um dos tópicos principais das reuniões são as chamadas Preocupações Comerciais Específicas (PCEs).

As PCEs são espécies de reclamações de um ou vários países membros alegando que regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação da conformidade emitidos ou propostos por um outro país membro estão em desacordo com o que rege o Acordo TBT e estão afetando negativamente o comércio internacional.

Muito embora tanto o Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT), em seu artigo XXI, quanto o próprio Acordo TBT, em seus artigos 2.2, 5.4 e 10.8.3, permitam aos países membros estabelecerem medidas que visem a proteção de seus interesses de segurança essenciais, a análise das PCEs dos últimos anos demonstra que as medidas regulatórias na área de segurança cibernética têm se tornado um dos principais tópicos de reclamações entre os países no Comitê TBT.

Analisando-se as PCEs dos últimos três anos^[i] (2017, 2018 e 2019) se percebe que a maioria dos questionamentos são dirigidos a medidas regulatórias emitidas pela China. Em menor medida, porém, também há questionamentos a medidas específicas emitidas por Índia e Vietnã e um questionamento chinês a uma medida emitida pela União Europeia.

Princípios básicos do Acordo TBT

1. Tratamento Nacional: os produtos estrangeiros devem ter o mesmo tratamento dos produtos nacionais similares;
2. Menor restritibilidade possível ao comércio internacional: os países têm autonomia para estabelecerem regulações com vistas à proteção dos consumidores, meio ambiente, práticas enganosas, etc. (objetivos legítimos), porém as mesmas devem ser o menos restritivas possível ao comércio internacional;
3. Preferência pela utilização de Normas Internacionais: sempre que uma norma internacional relevante existir ou estiver em iminência de ser desenvolvida, o país deve usá-la como base para suas regulações nacionais;
4. Transparência: os países devem notificar à OMC suas medidas regulatórias, disponibilizá-las ao público, fornecer possibilidade de participação e comentários por partes interessadas estrangeiras e estabelecer Pontos Focais para informações^[1].

No caso da China, os questionamentos estão voltados à nova Lei de Segurança Cibernética e a regulamentos específicos sobre criptografia, equipamentos de segurança de TI para o setor bancário, de seguros, produtos e serviços em rede, veículos e aviação civil. No caso da Índia, duas medidas regulatórias, uma delas na área de telecomunicações e outra na área de produtos eletrônicos e de tecnologia da informação. No do Vietnã, uma medida na área de segurança cibernética e no da União Europeia à certificação no âmbito do padrão *Common Criteria for Information Technology Security Evaluation* (*Common Criteria*).

Os países que se dizem afetados e apresentam os questionamentos são, invariavelmente, aqueles com maior produção de bens de maior sofisticação tecnológica: União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Japão, Austrália e Coreia do Sul.

Os principais questionamentos apresentados por eles às regulações combatidas são os seguintes: falta de clareza em relação ao escopo, termos utilizados e produtos cobertos; falta de transparência e de possibilidade de participação de interessados estrangeiros no seu desenvolvimento; restrições a empresas e à tecnologia estrangeira; obrigatoriedade de revelação de informações sensíveis essenciais e proprietárias a autoridades nacionais sem garantia efetiva da preservação e não-divulgação das mesmas; imposição de armazenamento de dados no país. No caso da Índia, a exigência de que os ensaios fossem feitos em laboratórios instalados no país e, no da União Europeia, a recusa de organismos de certificação europeus em certificarem determinados produtos chineses.

Em sua defesa, os argumentos se voltaram à necessidade de proteção da segurança nacional, bem como dos dados dos cidadãos nacionais, tanto contra ataques cibernéticos, quanto contra a coleta indevida de dados ou acessos não-autorizados a equipamentos públicos ou privados. Que as medidas não visavam a prejudicar o comércio internacional e nem os produtos de algum país em específico.

Se pode perceber que os debates que têm sido estabelecidos pelos países no âmbito do Comitê TBT vão no cerne da questão acerca do limite da autonomia nacional na regulação da segurança cibernética. Se estes casos forem levados ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC e se a organização mantiver sua relevância no cenário futuro das relações internacionais, a solução destes casos poderá ser uma referência fundamental para questões como: a. quais são as normas e padrões internacionais considerados relevantes e que, portanto, deverão ser utilizados como base para os regulamentos nacionais; b. que tipo de medida será considerada demasiadamente restritiva ao comércio em comparação com outras alternativas existentes; c. qual o nível de discriminação a produtos e tecnologias estrangeiras será permitido em prol da preservação da segurança nacional.

Considerando, porém, tratar-se de questão que faz parte da chamada “**grande política**”, ou seja, das questões da própria segurança dos países, pode-se imaginar que a autonomia que será mantida pelos países será bastante ampla.

5. Considerações finais

O presente trabalho traz à discussão a questão dos impactos que as estratégias nacionais de segurança cibernética têm no comércio internacional.

Mostramos como medidas de proteção à segurança cibernética têm gerado questionamentos na OMC e discutimos como, ao mesmo tempo em que ações de proteção à segurança cibernética de um país são legítimas, elas podem disfarçar ações de protecionismo comercial.

Resta saber o rumo que as relações internacionais tomarão neste novo cenário geopolítico de uma confrontação cada vez mais evidente entre, principalmente, Estados Unidos e China. Se o paradigma do final do século passado voltar a ganhar força, a saída tende a ser pela negociação de padrões internacionais negociados em foros multilaterais para a área de segurança cibernética. Por outro lado, se avançarem as iniciativas de "**desglobalização**" com o aumento da polarização entre as grandes potências, a tendência pode ser que padrões de segurança cibernética de natureza nacional ganhem força, privilegiando as empresas e a tecnologia do próprio país, tanto para garantir a segurança nacional quanto para promover o seu desenvolvimento. Neste sentido, tenderíamos a ter alguns poucos padrões, americano, chinês e eventualmente alguns outros como o europeu, sendo sua internacionalização promovida pela potência que os criou. Nesse contexto de acirramento da competição entre as principais potências e na falta do desenvolvimento de um padrão próprio e internacionalizável à altura dos demais, o Brasil seria compelido a escolher um dos lados. Para não ser simplesmente levado a reboque, caberia ao país avançar com urgência nesta discussão com vistas a posicionar-se da melhor forma possível nestes cenários que se avizinham.

O presente trabalho, no entanto, não tem a ambição de apresentar soluções ou encaminhamentos para a questão. Pelo contrário, busca-se apenas colocar a questão em discussão e apontar para possíveis caminhos de estudo para que ela possa ser bem-conduzida. Apresentamos, a seguir, possíveis desdobramentos e estudos decorrentes do presente trabalho.

- 1) Estudo comparativo de padrões técnicos de segurança cibernética. As questões técnicas associadas à segurança cibernética são complexas, especialmente, no que diz respeito aos níveis de exigência dos requisitos e aos procedimentos de avaliação da conformidade. É importante compreender como cada país trata o problema para que se possa caminhar no sentido da harmonização e do reconhecimento mútuo.
- 2) Estudos de caso de barreiras técnicas criadas por regulações de segurança cibernética. É importante dimensionar o real impacto das barreiras técnicas e entender onde os desafios se concentram.
- 3) Estudo de modelos de tratados de armas cibernéticas. A definição de doutrinas, responsabilidades e sanções pelo uso de armas cibernéticas aumenta a confiança dos países no comércio internacional de produtos cibernéticos, facilitando a dispensa de processos nacionais de avaliação da conformidade.

Mais Informações

- [a] <https://equalocean.com/fintech/20190203-fintech-giants-acquire-crcc-certifications-on-private-information-security>
- [b] <https://equalocean.com/fintech/20190203-fintech-giants-acquire-crcc-certifications-on-private-information-security>
- [c] <https://www.insideprivacy.com/international/china/china-introduces-mobile-application-security-certification-scheme/>
- [d] <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/cn/pdf/en/2017/02/overview-of-cybersecurity-law.pdf>
- [e] <http://tbims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/270>
- [f] DECRETO Nº 10.222, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020
(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10222.htm)
- [g] Maiores informações em <http://inmetro.gov.br/metlegal/>
- [h] https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/march/tradoc_158676.pdf
<https://www.reuters.com/article/us-germany-m-a-foreign/germany-to-tighten-foreign-investment-rules-for-critical-sectors-idUSKBNIY21W4>
<https://home.treasury.gov/policy-issues/international/the-committee-on-foreign-investment-in-the-united-states-cfius>
<https://www.cfr.org/background/made-china-2025-threat-global-trade>
- [i] WTO TBT Official Documents:
https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_work_docs_e.htm
- [j] WTO TBT Agreement:
https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm

Referências

- [1] Powell, Marvin A (1995). "Metrology and Mathematics in Ancient Mesopotamia". In Sasson, Jack M. (ed.). *Civilizations of the Ancient Near East*. III. New York, NY: Charles Scribner's Sons. pp. 3024. ISBN 0-684-19279-9.

- [2] Clagett, Marshall (1999), *Ancient Egyptian Science: A Source Book*, Vol. III: Ancient Egyptian Mathematics, *Memoirs of the APS*, Vol. 232, Philadelphia: American Philosophical Society, ISBN 978-0-87169-232-0.
- [3] Whitelaw, Ian (2007), *A Measure of All Things: The Story of Man and Measurement*, Macmillan
- [4] Pöl, J. S. (1999), The story of the gauge, *Anaesthesia*, 54, pages 575–581.
- [5] Roe, Joseph Wickham (1916). "Ch. IX Whitworth". *English and American Tool Builders*. New Haven, CT: Yale University Press.
- [6] Johnson, J.; Randell, W. (1948). *Colonel Crompton and the Evolution of the Electrical Industry*. Longman Green.
- [7] Neto, Walfredo Bento Ferreira (2014). Territorializando o "Novo" e (Re)territorializando os Tradicionais: a Cibernética como Espaço e Recurso de Poder. *Colec. Meira Mattos*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 31, p. 07-18, jan./abr. 2014.
- [8] *The Economist* (2020). Governments are erecting borders for data. Special Report. February 20th.
- [9] Ventre, Daniel (2019). O dilema da fronteira virtual: Quando os Estados se tornam construtores de ciberfronteiras. *Dilemas*, *Rev. Estud. Conflito Controle Soc.* – Rio de Janeiro – Edição Especial nº 3 – pp. 75-96.
- [10] Gilpin, Robert (2001). *Global Political Economy: understanding the international economic order*. New Jersey: Princeton University Press.
- [11] EU Regulation 2019/881, European Cybersecurity Act.
- [12] Boccardo, D. R. (2010), dos Santos, L. C. G., Carmo L. F. R. da Costa, Dezan M. H., Machado R. C. S. and Portugal S. de Aguiar, "Software evaluation of smart meters within a Legal Metrology perspective: A Brazilian case," 2010 IEEE PES Innovative Smart Grid Technologies Conference Europe (ISGT Europe), Gothenberg, pp. 1-7.

Créditos das Imagens

Capa

<https://br.depositphotos.com/152047590/stock-photo-map-global-logistics.html>

Sumário

<https://br.depositphotos.com/55122097/stock-photo-ukraine-trade-concept.html> (foto de eabff)

<https://www.gratispng.com/png-11avm9/>

<https://www.gratispng.com/png-lvyxnx/>

<https://www.gratispng.com/png-sjg9xr/>

Artigos

p.02

<https://br.depositphotos.com/8773531/stock-illustration-innovative-metrology.html>

p.03

Fonte: a autora

p.09

<https://br.depositphotos.com/11595195/stock-photo-conception-of-world-trade.html>

p.10

Instituto de Metrologia D. I. Mendeleev (Rússia).

p.13

Comunidade Europeia

p.14

<https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/alimento>

p.15

Fonte: o autor

p.16

<https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/projeto>

p.19

<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/7/78/OECD.svg/2000px-OECD.svg.png>

p.20

<https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/educacao>

p.21

Fonte: a autora

p.24

<https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/renama/renama.html>

p.28

<https://br.depositphotos.com/27650313/stock-photo-financial-symbols-coming-from-hand.html>

p.30

<https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/tecnologia>

p.31

NASA/Goddard Space Flight Center/Reto Stöckli

<https://www.canalicara.com/seguranca/doze-dicas-sobre-seguranca-da-informacao-33256.html>

Expediente

Ministro da Economia: Paulo Guedes

Secretário Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade: Carlos Alexandre da Costa

Presidente do Inmetro: Marcos Heleno Guerson de Oliveira Junior

Diretor de Metrologia Científica e Tecnologia: Benjamin Achilles Bondarczuck

Editores: Aline O. Coelho, Eveline De Robertis, Gelson Martins da Rocha, Rafael de Oliveira Lattanzi Vaz e Silvio Francisco dos Santos

Diagramação: Eveline De Robertis

cadernodemetrologia@inmetro.gov.br

Os artigos assinados são de responsabilidade dos autores e não expressam necessariamente a opinião do Inmetro. A reprodução de qualquer artigo é permitida mediante prévia autorização.

Cadernos de Metrologia [recurso eletrônico] / Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, Diretoria de Metrologia Científica. Vol. 1, n. 1 (Abr/Jun. 2019) - . Duque de Caxias, RJ: Inmetro, 2019- .
V. 1, n. 2 (Abr/Jun. 2020)

Trimestral.

Modo de acesso:

<http://www.inmetro.gov.br/imprensa/releases/Cadernos-de-metrologia-VE-2020.pdf> (este exemplar).

1. Metrologia - Periódicos. I. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

CDD 389.1

Catálogo: Biblioteca do Inmetro