

**COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA
NO COMÉRCIO EXTERIOR: O CASO DO BRASIL
FRENTE A UNIÃO EUROPEIA E ESTADOS
UNIDOS COM ÊNFASE NA EXPERIÊNCIA DO
REINO UNIDO**

COORDENADORAS

**VERA THORSTENSEN
MICHELLE BADIN**





COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO COMÉRCIO EXTERIOR

**O CASO DO BRASIL FRENTE A
UNIÃO EUROPEIA E ESTADOS UNIDOS
COM ÊNFASE NA EXPERIÊNCIA DO REINO UNIDO**

VOLUME I

Coerência Regulatória

Este projeto contou com o apoio da
Embaixada do Reino Unido no Brasil
com recursos do *Prosperity Fund*

(Versão Preliminar para discussão)

Coordenação:

Prof. Dra. Vera Thorstensen
Prof. Dra. Michelle Rattón Sanchez Badin

Fevereiro 2017

Equipe da pesquisa:

Vera Thorstensen
Michelle Ratton Sanchez Badin

Patricia Alencar Silva Mello
Lucas Taschetto
Stefanie Schmitt
Vivian Daniele Rocha Gabriel
Mauro Kiithi Arima Junior
Tiago Matsuoka Megale
Thiago Nogueira

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO COMÉRCIO INTERNACIONAL

VOLUME I

INTRODUÇÃO GERAL	10
1. CONTEXTO E OBJETIVOS	10
1.2. BARREIRAS TARIFÁRIAS E NÃO-TARIFÁRIAS	10
2. OBJETIVOS E METODOLOGIA.....	12
2.1. PARTICULARIDADES DA PESQUISA COMPARADA SOBRE “REGULAÇÃO”	12
2.2. CONCEITOS BÁSICOS APLICADOS NO RELATÓRIO.....	14
2.3. METODOLOGIA	14
I. COOPERAÇÃO REGULATÓRIA: A RELAÇÃO ENTRE COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA NO COMÉRCIO INTERNACIONAL	15
I.1. INTRODUÇÃO	15
I.2. CRISES NA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO COMÉRCIO INTERNACIONAL	15
I.3. O PAPEL DA OCDE NA GESTÃO REGULATÓRIA DAS ECONOMIAS GLOBALIZADAS	16
I.4. DISPOSIÇÕES MULTILATERAIS DA OMC SOBRE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA: OS ACORDOS TBT E SPS	25
I.5. COOPERAÇÃO REGULATÓRIA NOS APCs: ENTRE COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA	28
I.6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
II. UNIÃO EUROPEIA.....	35
II.1. INTRODUÇÃO	35
II.2. EQUILÍBRIO DE PODERES E PROCESSO DE TOMADA DE DECISÕES	35
II.2.1. ATOS LEGISLATIVOS	37
II.2.2. COMPETÊNCIAS.....	40
II.3 PROCESSO REGULATÓRIO	42
II.3.1. AGÊNCIAS.....	42
II.3.2. ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE NORMALIZAÇÃO: CEN, CENELEC E ETSI.....	45
II.4. ÁREAS TEMÁTICAS	56
II.4.1. MEIO AMBIENTE	56
II.4.1.1. Direção-Geral para o Ambiente (ENV)	56
II.4.1.2. European Environment Agency (EEA).....	59
II.4.1.3. Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo do meio ambiente	62
II.4.2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA	64
II.4.2.1. Direção-Geral Saúde e Segurança dos Alimentos	64
.....	66
II.4.2.2. Agências da União Europeia no campo da vigilância sanitária	67
II.4.2.2.1. European Food Safety Agency (EFSA)	67
II.4.2.2.2 European Medicines Agency (EMA).....	69
II.4.2.2.3 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	71
II.4.2.2.4 Community Plant Variety Office (CPVO).....	72
II.4.2.2.5 Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency (CHEFA).....	72
II.4.2.2.6 European Chemicals Agency (ECHA).....	73
II.4.2.3 Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo da vigilância sanitária	75
II.5 COERÊNCIA REGULATÓRIA	77
II.5.1 MELHORIA REGULATÓRIA (“ <i>BETTER REGULATION</i> ”): ANÁLISES DE IMPACTO E SUPERVISÃO REGULATÓRIA	77
II.5.1.1 Análises de impactos regulatórios.....	78
II.5.1.2 O Impact Assessment Board (IAB)	80
II.5.1.3 O Regulatory Scrutiny Board (RSB)	82
II.6 CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	85
II.7. CONCLUSÕES	89

III. REINO UNIDO.....	91
III.1. INTRODUÇÃO.....	91
III.2. PROCESSO DE TOMADA DE DECISÕES.....	91
III.2.1. A ESTRUTURA DAS REGULAÇÕES NO REINO UNIDO.....	92
III.2.2. LEGISLAÇÃO EUROPEIA.....	93
III.3. PROCESSO REGULATÓRIO.....	94
III.3.1. AGÊNCIAS.....	94
III.3.2. BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI).....	95
III.4. COERÊNCIA REGULATÓRIA.....	95
III.4.1. POLÍTICAS DE MELHORIA REGULATÓRIA (<i>BETTER REGULATION</i>).....	96
III.4.1.1. Red Tape Challenge.....	96
III.4.1.2. Política <i>One-In, Two-Out</i>	96
III.4.1.3 Análises de impacto regulatório.....	98
III.4.1.4 Principais atores institucionais para a política <i>Better Regulation</i> e supervisão regulatória.....	99
III.4.2 CRIAÇÃO DE UMA UNIDADE DE SUPERVISÃO DA REGULAÇÃO: <i>BETTER REGULATION EXECUTIVE</i> (BRE).....	100
III.4.2.1 Regulatory Policy Committee.....	102
III.5 CONCLUSÕES.....	104
IV. ESTADOS UNIDOS.....	105
IV.1. INTRODUÇÃO.....	105
IV.2. O CONTEXTO REGULATÓRIO.....	106
IV.3. O PROCESSO REGULATÓRIO.....	112
IV.4. A FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA).....	115
IV.4.1. OBJETIVO.....	115
IV.4.2. COMPETÊNCIAS.....	115
IV.4.3. ESTRUTURA.....	116
IV.4.4. ATUAÇÃO.....	118
IV.5. <i>UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA)</i>	119
IV.5.1. OBJETIVOS.....	119
IV.5.2. COMPETÊNCIAS.....	120
IV.5.3. ESTRUTURA.....	120
IV.5.4. ATUAÇÃO.....	121
IV.6. <i>NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST)</i>	123
IV.6.1. OBJETIVOS.....	123
IV.6.2. COMPETÊNCIAS.....	123
IV.6.3. ESTRUTURA.....	124
IV.6.4. ATUAÇÃO.....	125
IV.7. <i>ENVIRONMENTAL PROTECT AGENCY (EPA)</i>	126
IV.7.1. OBJETIVOS.....	126
IV.7.2. COMPETÊNCIAS.....	126
IV.7.3. ESTRUTURA.....	127
IV.7.4. ATUAÇÃO.....	129
IV.8. <i>AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE (ANSI)</i>	130
IV.8.1. OBJETIVOS.....	130
IV.8.2. COMPETÊNCIAS.....	134
IV.8.3. ESTRUTURA.....	137
IV.8.4. ATUAÇÃO.....	138
IV.9. ORGANIZAÇÕES NORMALIZADORAS.....	138
IV.9.1. AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERS (ASME).....	139
IV.9.2. ASTM INTERNATIONAL.....	139
IV.9.3. INSTITUTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS (IEEE).....	140
IV.9.4. NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION (NEMA).....	140
IV.9.5. NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION (NFPA).....	141

IV.9.6. UL.....	141
IV.9.7. SAE INTERNATIONAL.....	141
IV.9.8. INTERNATIONAL CODE COUNCIL (ICC)	142
IV.9.9. AMERICAN ASSOCIATION OF STATE HIGHWAY TRANSPORTATION OFFICIALS (AASHTO)	143
IV.10. COERÊNCIA REGULATÓRIA.....	143
IV.11. CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	150
IV.12. TRANSPARÊNCIA INTERNACIONAL	155
IV.12.1. NOTIFICAÇÕES AO ACORDO DE TBT	155
IV.12.2. NOTIFICAÇÕES AO ACORDO DE SPS.....	157
IV.13. CONCLUSÕES	158
V. BRASIL.....	162
V.1. INTRODUÇÃO.....	162
V.2. SISTEMAS REGULATÓRIOS	165
V.2.1. SISTEMA NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (SINMETRO)	
.....	165
V.2.1.1. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.....	168
V.2.1.2 Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.....	171
V.2.1.3 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO.....	177
V.2.1.4 Associação Brasileira de Normas Técnicas	187
V.2.1.5 Síntese das competências e órgãos do SINMETRO	190
V.2.2 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL (SNVS).....	195
V.2.2.1 Sistema Único de Saúde - SUS.....	201
VI 2.2.2 Ministério da Saúde.....	204
VI 2.2.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	205
VI 2.2.2.1 Assessoria de Assuntos Internacionais	208
VI. 2.2.2.2. Diretoria de Autorização e Registros Sanitários.....	210
VI 2.2.2.3 Diretoria de Regulação Sanitária.....	220
VI 2.2.2.4 Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário	228
V.2.2.2.5. Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema nacional de Vigilância Sanitária	236
VI. 2.2.2.6. Síntese das competências e órgãos do SNVS.....	244
V.2.3 SISTEMA UNIFICADO DE ATENÇÃO À SANIDADE AGROPECUÁRIA (SUASA)	253
V.2.3.1. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	262
V.2.3.1.1 Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA)	265
V.2.3.1.1.1. Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO)	269
V.2.3.1.1.2 Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio	275
V.2.3.2 Conselho Nacional de Política Agrícola (CNPA).....	276
V.2.3.3 Síntese das competências e órgãos do SUASA.	277
V.2.4 SISTEMA NACIONAL DE MEIO AMBIENTE (SISNAMA)	283
V.2.4.1 Ministério do Meio Ambiente	285
V.2.4.2 Conselho Nacional de Meio Ambiente.....	287
V.2.4.3 Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.....	289
V.2.5 SÍNTESE DAS COMPETÊNCIAS E ÓRGÃOS DO SISNAMA.....	293
V.3 COERÊNCIA	298
V.3.1 SISTEMA NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (SINMETRO)	
.....	300
V.3.2 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL (SNVS)	302
V.3.3. SISTEMA UNIFICADO DE ATENÇÃO À SANIDADE AGROPECUÁRIA (SUASA).....	306
V.3.4. SISTEMA NACIONAL DE MEIO AMBIENTE (SISNAMA)	309
V.3.5. LEI GERAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS	309
V.3. CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA	311
V.3.1. COMPETÊNCIAS: POLÍTICA REGULATÓRIA INTERNACIONAL.....	312
V.3.1.1 SINMETRO.....	314
V.3.1.2. SNVS.....	314

V.3.1.3. SUASA	315
V.3.1.4. SISNAMA	316
V.3.2. INSTRUMENTOS BRASILEIROS REPRESENTATIVOS DAS INICIATIVAS DE CONVERGÊNCIA	316
V.3.2.1. SINMETRO.....	317
V.3.2.2 SNVS.....	327
V.3.2.3 SUASA	331
V.3.3 NOTIFICAÇÕES AOS ACORDOS SOBRE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS (SPS) E DE BARREIRAS TÉCNICAS (TBT) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC)	332
V.3.3.1. INMETRO	334
V.3.3.2 ANVISA	335
V.3.3.3. MAPA.....	337
V.4. CONCLUSÕES.....	338

Índice de figuras

Figura 1: Estrutura de análise da regulação.....	13
Figura 2: Iniciativas de Cooperação Regulatória: do menor para o maior grau de vinculação jurídica.....	23
Figura 3 Conexão entre Cooperação e Convergência Regulatória.....	33
Figura 4: “Triângulo institucional”.....	36
Figura 5: Direção-Geral para o Ambiente.....	58
Figura 6: Estrutura organizacional da EEA.....	61
Figura 7: Health and Food Safety.....	66
Figura 8: Pareceres do RSB por DG (2015).....	84
Figura 9: Questões analíticas lançadas nos pareceres (2012-2015).....	84
Figura 10: Notificações ao Acordo TBT enviadas pela UE entre 2012 e 2016.....	87
Figura 11: Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo TBT.....	88
Figura 12: Notificações ao Acordo SPS enviadas pela UE entre 2012 e 2016.....	88
Figura 13: Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo SPS.....	89
Figura 14: Alcance da regra “ <i>One-In, Two-Out</i> ”.....	98
Figura 15: Exigências para medidas domésticas.....	101
Figura 16: Exigências para medidas da União Europeia.....	102
Figura 17: Política regulatória norte-americana.....	107
Figura 18: O Processo Regulatório Norte-Americano.....	109
Figura 19: Participação de <i>Stakeholders</i> no Processo Regulatório Norte-Americano.....	111
Figura 20: Estrutura Organizacional do FDA.....	117
Figura 21: Estrutura Organizacional do NIST.....	125
Figura 22: Localização dos Escritórios Regionais do EPA.....	129
Figura 23: Selo ASME.....	139
Figura 24: Estrutura Organizacional do OIRA.....	145
Figura 25: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016.....	155
Figura 26: Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016.....	156
Figura 27: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016.....	157
Figura 28: Foco dos atos notificados pela FDA.....	157
Figura 29: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016.....	158
Figura 30 Agências que notificaram ao acordo SPS entre 2012 e 09/2016 sobre o tema: segurança alimentar.....	158
Figura 31: MRE e Divisões respectivas das áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental.....	164
Figura 32: Sistemas brasileiros de acordo com as áreas respectivas.....	164
Figura 33: Unidades do MDIC responsáveis pela área de regulamentação técnica.....	169
Figura 34: Organograma do CONMETRO.....	172
Figura 35: Unidades do INMETRO responsáveis pela área de regulamentação técnica.....	182
Figura 36: SINMETRO: política regulatória.....	191
Figura 37: SINMETRO: política internacional.....	192
Figura 38: SINMETRO: regulamentos técnicos.....	193
Figura 39: SINMETRO –avaliação de conformidade.....	194
Figura 40: INMETRO: acreditação.....	194
Figura 41: SINMETRO: Estrutura jurídica dos órgãos.....	195
Figura 42: Composição do SNVS.....	197
Figura 43: Organograma do Ministério Da Saúde.....	205
Figura 44: Macrotemas dos Atos Normativos da ANVISA.....	207
Figura 45: Órgãos e unidades departamentais compõem a estrutura da ANVISA.....	208
Figura 46: Unidades da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária.....	209
Figura 47: Unidades da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária.....	211
Figura 48: Unidades da Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária.....	221

Figura 49: Unidades da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	228
Figura 50: Unidades da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	237
Figura 51: Síntese das competências e órgãos do SNVS.....	245
Figura 52: Trabalho regulatório da ANVISA	247
Figura 53: Política regulatória internacional na área sanitária.....	248
Figura 54: Atuação da ANVISA na área de alimento	249
Figura 55: Atuação da ANVISA na área de medicamentos	250
Figura 56: Outras áreas do sistema de vigilância sanitária	251
Figura 57: Função de monitoramento da ANVISA	252
Figura 58: Principais órgãos do SNVS.....	253
Figura 59: Organograma do MAPA	264
Figura 60: SUASA - política regulatória	278
Figura 61: SUASA: Política Regulatória Internacional.....	279
Figura 62: SUASA: Regulação	280
Figura 63: SUASA - controle	281
Figura 64: Principais órgãos do SUASA	282
Figura 65: Organograma SISNAMA.....	284
Figura 66: SISNAMA: política interna	294
Figura 67: SISNAMA: política internacional.....	295
Figura 68: SISNAMA: regulamentação	296
Figura 69: SISNAMA: controle	297
Figura 70: Principais órgãos do SISNAMA	298
Figura 71: Roteiro para boas práticas ANVISA	301
Figura 72: Sistematização do macroprocesso de regulamentação.....	303
Figura 73: Síntese das etapas do processo de regulamentação	303
Figura 74: Mapa do processo de regulamentação.....	304
Figura 75: Estrutura Vigíagro e competências	315
Figura 76: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016 ao acordo TBT.....	333
Figura 77: : Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016 ao acordo SPS.....	333
Figura 78: Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016.....	334
Figura 79: Agências que notificaram ao acordo SPS entre 2012 e 09/2016.....	334
Figura 80: Foco dos atos notificados pelo INMETRO ao Acordo TBT	335
Figura 81: Foco dos atos notificados pela ANVISA	336
Figura 82: Foco dos atos notificados pelo MAPA ao TBT	337
Figura 83: Foco dos atos notificados pelo MAPA ao SPS	338
Figura 84: : Sistemas regulatório, principais órgãos e competências	339
Figura 85: Sistemas, repartição de competências e modelos jurídicos.....	340

Índice de tabelas

Tabela 1: Direções-Gerais da Comissão Europeia	37
Tabela 2: Agências descentralizadas.	43
Tabela 3: Agências executivas	45
Tabela 4: Organismos nacionais de normalização membros do CEN e do CENELEC.	47
Tabela 5: Comitês Técnicos do CEN/CENELEC.....	48
Tabela 6: Principais setores em relação aos quais CEN e CENELEC atuaram no processo de normalização em 2016.....	55
Tabela 7: Órgãos técnicos e atividades ambientais do CEN.....	63
Tabela 8: Comitês relacionados.....	63
Tabela 9: Trabalho de normalização conduzido desde 2007 aceitos pelo CEN	63
Tabela 10: Princípios e normas gerais da legislação alimentar	67
Tabela 11: Institui uma Agência Europeia de Medicamentos	69
Tabela 12: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças.....	71
Tabela 13: Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação	72
Tabela 14: European Chemicals Agency.....	74
Tabela 15: Órgãos técnicos de vigilância sanitária do CEN/CENELEC.....	75
Tabela 16: Comitês técnicos de químicos	75
Tabela 17: Comitês técnicos de instrumentos médicos	76
Tabela 18: : Comitês técnicos de proteção do consumidor.....	76
Tabela 19: Exemplos de propostas da Comissão Europeia para reduzir encargos regulatórios	77
Tabela 20: Perguntas que uma análise de impactos deve responder.....	79
Tabela 21: Diretrizes sobre as análises de impactos.....	79
Tabela 22: Impact Assessment Board (Iab) mandate	80
Tabela 23: Rules of procedure of the impact assessment board ("Board").....	81
Tabela 24: Decision of the President of the European Commission.....	83
Tabela 25: Número de análises de impacto, encontros do <i>Board</i> e pareceres por ano (2007-2015)	84
Tabela 26: Mecanismos para a Cooperação Regulatória.....	153
Tabela 27: Composição do SINMETRO.....	166
Tabela 28: Grupos Técnicos do CCAB	175
Tabela 29: Funções do INMETRO.....	178
Tabela 30: Competências das unidades responsáveis pela regulamentação técnica.....	182
Tabela 31: Competências dos principais órgãos da ANVISA responsáveis pelo SNVS.....	199
Tabela 32: Unidades da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	209
Tabela 33: Competências das unidades da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	212
Tabela 34: Competências das unidades da Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	221
Tabela 35: Competências das unidades da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária	229
Tabela 36: Competências SDA.....	267
Tabela 37: Competências do MMA.....	285
Tabela 38: Competências do IBAMA e seus órgãos	289
Tabela 39: Questões que guiam o processo de boas práticas regulatórias.....	300
Tabela 40: Etapas da prática regulatória no MAPA	306
Tabela 41: Convergência regulatória – MDIC	318
Tabela 42: Convergência regulatória – INMETRO.....	319
Tabela 43: Acordos de cooperação celebrados pelo INMETRO.....	325
Tabela 44: Projetos de cooperação -ANVISA.....	328
Tabela 45: Acordos internacionais - ANVISA	331
Tabela 46: Acordos internacionais – MAPA.....	331
Tabela 47: Sistemas Regulatórios.....	339

COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO COMÉRCIO EXTERIOR

VOLUME I: COERÊNCIA REGULATÓRIA

INTRODUÇÃO GERAL

1. Contexto e objetivos

O presente Relatório de Pesquisa foi formulado tendo como objetivo o de realizar uma análise comparada das políticas regulatórias envolvendo a implementação de medidas técnicas, sanitárias, fitossanitárias e ambientais de dois dos mais relevantes parceiros internacionais do Brasil: os Estados Unidos (EUA) e a União Europeia (UE). Ênfase foi dada ao Reino Unido, que conta com o mais elaborado sistema de regulação do cenário internacional e citado na literatura como precursor dos demais modelos implementados. O escopo maior foi compreender as práticas de coerência e convergência regulatórias de cada um deles e traçar um paralelo com as experiências do Brasil nessas áreas.

Foram exploradas práticas regulatórias nacionais e internacionais, repartições de competências, estruturas institucionais e mecanismos de controle, tendo por perspectiva o cenário mais amplo em que os temas se inserem. O desafio das barreiras não tarifárias, mais especificamente das barreiras regulatórias, impõe-se ao comércio internacional e exige que sejam buscadas soluções internas e externas, no sentido de promover, respectivamente, coerência interna regulatória e convergência regulatória externa.

Coerência e convergência regulatória são temas relativamente recentes na evolução do sistema do comércio internacional. Foram introduzidos na linguagem dos acordos internacionais, primeiramente na *Asia-Pacific Economic Cooperation* (APEC), e com maior ênfase na última geração de acordos de comércio como EUA-Coreia e UE-Coreia. As propostas mais ambiciosas foram negociadas nos recentes mega-acordos de comércio centrados nos EUA e na UE: (i) o *Trans-Pacific Partnership* (TPP), que, apesar da incerteza que paira atualmente, seria, por decisão do atual presidente dos EUA, transformado em uma série de acordos bilaterais, conservando os EUA no centro da rede de tratados; (ii) o *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP), em negociação, agora suspensa, entre EUA e UE; e (iii) o *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA), recentemente pactuado entre EU e Canadá.

Todos esses mega-acordos trazem algo em comum em seus textos: regras que inovaram ao estabelecer marcos sofisticados de coerência e convergência regulatória que acabaram por estabelecer um novo patamar de regulação para os acordos preferenciais, constituindo, assim, o marco regulatório contemporâneo para o comércio internacional.

1.2. Barreiras tarifárias e não-tarifárias

O novo marco regulatório traz regras e instrumentos que vão além das fronteiras dos países para atingir regras internas, as chamadas barreiras não tarifárias. Se a regulação dos acordos

de gerações mais antiga se concentrava no desmantelamento de barreiras tarifárias, incluindo tarifas, quotas, valoração, antidumping e subsídio, baseados em preços de importação, o sistema do comércio internacional mais recente se aprofunda em desmantelar outros tipos de barreiras, concentrando-se naquelas decorrentes de medidas aplicadas não na fronteira, mas nas no âmbito das práticas regulatórias internas dos países: regras domésticas sobre serviços, investimentos, concorrência, além de regulamentos e normas técnicas, medidas sanitárias e fitossanitárias, normas ambientais e todas as regras relativas ao processo de avaliação de conformidade (definição de parâmetros de como aferir se as medidas foram cumpridas) e de certificação (comprovação de que as medidas foram cumpridas).

A dinâmica dos acordos preferenciais tem paralelo no sistema multilateral de comércio e no próprio desenvolvimento globalizado da produção econômica. Após múltiplas negociações de rodadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), as tarifas impostas nas fronteiras foram sendo reduzidas ou eliminadas. Por um lado, a implantação de modelos de produção e comércio das cadeias globais, em busca da redução de custos, fez pressão não só para o corte das tarifas, como também para a simplificação e liberalização das regras de origem e a diminuição da aplicação de direitos de defesa comercial, como o antidumping. Por outro lado, a pressão dos consumidores, cada vez mais preocupados com qualidade dos produtos, com questões ambientais, trabalhistas e de bem-estar animal, fez crescer a importância de medidas técnicas, sanitárias, fitossanitárias, ambientais, aptas a assegurar que os requisitos desejados estivessem presentes nos produtos locais e importados.

A grande questão que se impõe é a de quem regulamenta e controla essas que podem ser significativas barreiras não tarifárias ao comércio. As regras contra a discriminação entre produtos nacionais e importados foram negociadas na Rodada de Tóquio (1974-1979), as chamadas medidas técnicas, e na Rodada Uruguai (1986-1994), as sanitárias e fitossanitárias. Já as medidas de proteção ao meio ambiente e clima, padrões trabalhistas e bem-estar animal não entraram ainda no marco legal no sistema GATT-OMC, tendo a interpretação de alguns conceitos dada pelo Órgão de Soluções de Controvérsias da OMC. Padrões de sustentabilidade vêm causando grande distorção ao comércio internacional porque estão sendo reguladas de forma descoordenada por acordos preferenciais e por entidades internacionais, governamentais e privadas.

Outro problema também se coloca pelo fato de a OMC, a organização criada para negociar, supervisionar e julgar conflitos sobre violações das regras do comércio, vive, há mais de uma década, em profunda crise política, o que impede a conclusão da última rodada de negociações, a Rodada de Doha, iniciada em 2002. Alguns acordos, contudo, foram conseguidos, como o Acordo sobre Facilitação de Comércio e a Decisão Ministerial sobre o fim dos subsídios à exportação.

Na impossibilidade de ter a OMC como foro negociador, os países interessados nos temas mais prementes do comércio internacional passaram a negociá-los no âmbito dos acordos preferenciais, que possuem a vantagem de envolverem um menor número de partes que negociam interesses mais próximos. A estratégia explica a negociação dos acordos preferenciais mais recentes com a inclusão de inúmeros temas, alguns avançando nas regras da OMC e outros com regras inovadoras. São elas: serviços e propriedade intelectual (OMC *plus*) e investimentos, concorrência, padrões trabalhistas, meio ambiente e clima, comércio digital, anticorrupção, manipulação cambial e ainda coerência, cooperação e convergência regulatória (OMC *extra*). São esses dois últimos o foco de análise deste Relatório.

2. Objetivos e metodologia

A presente pesquisa tem por objetivo analisar o marco regulatório do Brasil para temas de relevo para o comércio internacional: medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias e meio ambiente. São examinados os principais órgãos e suas competências de atuação no âmbito interno e no comércio exterior. A coordenação dessa atuação será avaliada, na dimensão interna, sob a perspectiva de coerência regulatória e, na dimensão internacional, como convergência regulatória.

Para tanto, são apresentados:

- 1) Em linhas gerais,
 - a. a estrutura organizacional da política regulatória dos Estados Unidos, União Europeia e Reino Unido, em contraponto com
 - b. a do Brasil e as suas formas de organização em sistemas.

- 2) Em linhas específicas,
 - a. o mapeamento e a estruturação dos principais órgãos do Estado brasileiro envolvidos na regulação que afeta o comércio exterior e que trate de (i) normas técnicas, procedimentos de avaliação de conformidade, acreditação e normalização; (ii) medidas sanitárias e fitossanitárias e (iii) meio ambiente.
 - b. o mapeamento dos órgãos com competência e atuação na regulação destes sistemas;
 - c. o mapeamento das formas de coordenação interna entre esses órgãos (coerência); e
 - d. o mapeamento das formas de coordenação internacional desses órgãos via o sistema multilateral (OMC) e via acordos preferenciais de comércio (convergência).

2.1. Particularidades da pesquisa comparada sobre “regulação”

Uma pesquisa sobre “regulação” dialoga com diferentes campos do conhecimento, que partem de distintas linguagens e ferramentas. No caso, recorreu-se especialmente à produção nos campos do Direito Administrativo e da Administração Pública, em especial de Políticas Públicas. Cada um destes campos, em cada país, se alinha à cultura jurídica local nas formas de atuação do poder público e do seu controle. Isso significa que o termo regulação aplicado de forma genérica pode integrar, a depender do sistema, regras que são editadas por órgãos públicos ou privados, por órgãos públicos com maior ou menor autonomia, por meio de regras vinculantes ou de adesão voluntária. Essa observação, portanto, para longe de ser acadêmica, tem um impacto significativo na forma de análise dos espaços de regulação e, certamente, na prática.

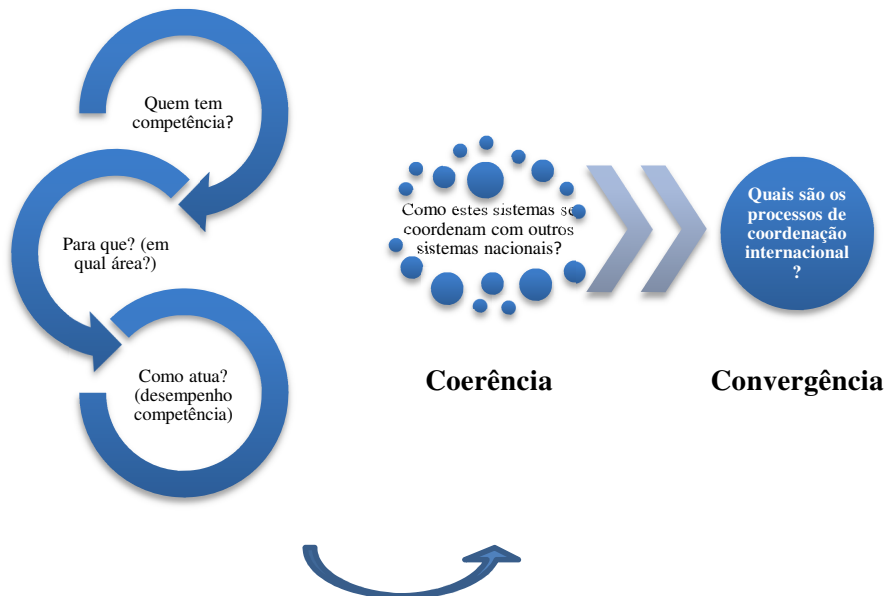
Considerando-se que este relatório visa a analisar o sistema brasileiro, mas em contexto, ao compará-lo com outros sistemas e ao dialogar com formas de promoção da convergência regulatória em acordos internacionais, pontua-se aqui dimensões de análise e particularidades dos conceitos de regulação em cada um dos sistemas analisados.

O objetivo apresentado para esta pesquisa requer a análise de duas dimensões centrais da noção de regulação, quais sejam:

1. Regulação e organização da administração pública
2. Regulação e processo decisório das políticas públicas

A primeira dimensão compreende a distribuição de competências para regulação dos temas foco desta pesquisa: (i) normas técnicas, procedimentos de avaliação de conformidade, acreditação e normalização, (ii) medidas sanitárias e fitossanitárias e (iii) meio ambiente. A segunda dimensão, entende a dinâmica desse processo e seus resultados, ou seja, como e quais são as questões reguladas pelos órgãos identificados, assim como os critérios aplicados na sua decisão. Também é feito o cruzamento dessas dimensões para analisar a interação de esferas regulatórias dentro de cada país e em suas relações internacionais.

Figura 1: Estrutura de análise da regulação



Elaboração CCGI-FGV/EESP

No caso do Estado brasileiro, a sua estruturação histórica passou por diferentes influências culturais, o que leva ao reconhecimento de um sistema híbrido, que integra concepções, princípios e formas de organização do Estado derivadas de modelos da Europa continental, com destaque para a influência francesa, e dos Estados Unidos (BUCCI 2002, p. 41; SANCHEZ-BADIN 2009).

Se o período colonial foi informado pelo modelo francês liberal de administração pública, que primava pelas noções de separação de poderes e atos da administração pública; o período republicano gradualmente incorporou referências dos Estados Unidos com a preocupação do controle pelo judiciário (LOPES, p. XIII-XVIII) e à Constituição como fonte central do espaço regulatório (BINENBOJM 2006).

De acordo com Bucci (2002, p. 53), a noção da existência de um regime jurídico especial para os atos e condutas em que a Administração Pública se vale de sua posição de superioridade em relação aos cidadãos foi incorporada ao direito brasileiro e é isso, aliás, o que justifica que se considere o Brasil um país 'de direito administrativo'.

2.2. Conceitos básicos aplicados no relatório

Considerando ser esta uma pesquisa que dialoga com a produção em diferentes campos do conhecimento e que há um ruído natural nas pesquisas que envolvem a comparação entre diferentes sistemas, indicam-se os principais conceitos-chave aplicados no relatório:

- Coerência
- Convergência
- Medida
- Norma técnica
- Órgão
- Regulação
- Regulamento
- Norma técnica (*standard*)
- Sistema Nacional

2.3. Metodologia

A pesquisa tem como base:

- 1) Análise bibliográfica sobre processos de coerência e convergência regulatória no comércio internacional, em especial no tocante a medidas sobre barreiras técnicas ao comércio, medidas sanitárias e fitossanitárias e medidas ambientais;
- 2) Análise bibliográfica sobre regulação e processos administrativos internos, no Brasil, nos Estados Unidos, na União Europeia e no Reino Unido;
- 3) Identificação dos principais órgãos ou agências reguladoras no Brasil, nos Estados Unidos, na União Europeia e no Reino Unido responsáveis por regular e notificar medidas de i) normalização e procedimentos de avaliação de conformidade, (ii) medidas sanitárias e fitossanitárias e (iii) meio ambiente, junto à Organização Mundial do Comércio (OMC);
- 4) Mapeamento da legislação brasileira quanto à distribuição de competências sobre i) medidas técnicas sobre metrologia legal, procedimentos de avaliação de conformidade, acreditação e normalização, (ii) medidas sanitárias e fitossanitárias e (iii) meio ambiente, em medidas que possam ser relacionadas ao comércio exterior;
- 5) Contraponto das competências brasileiras com aquelas de órgãos fundamentais naquelas temáticas nos Estados Unidos, na União Europeia e no Reino Unido;
- 6) Sistematização e comparação entre os sistemas domésticos de Brasil, Estados Unidos, União Europeia e Reino Unido, para maior coerência regulatória interna (*better regulation*);
- 7) Mapeamento dos principais acordos e iniciativas de cooperação para a convergência regulatória;
- 8) Entrevistas semi-estruturadas com funcionários das agências estatais;
- 9) Entrevistas semi-estruturadas com funcionários de agências privadas envolvidas no processo de normalização e avaliação de conformidade; e
- 10) Entrevistas semi-estruturadas com representantes das associações comerciais privadas.

O período de obtenção das informações acima indicadas foi de setembro de 2016 a janeiro de 2017.

I. COOPERAÇÃO REGULATÓRIA: A RELAÇÃO ENTRE COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA NO COMÉRCIO INTERNACIONAL

I.1. Introdução

Os conceitos de cooperação, coerência e convergência regulatória, quando aplicados ao comércio internacional, são relativamente recentes na literatura.

Faz-se assim oportuna, uma análise de como foram desenvolvidos principalmente na Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e mais detalhadamente na Organização Mundial do Comércio (OMC) e nos acordos preferenciais de comércio.

I.2. Crises na Regulação Econômica do Comércio Internacional

O verbo “regular” possui distintos significados, porém, todos eles convergem para uma mesma ideia. Segundo o dicionário Houaiss (2011), regular possui a acepção de estabelecer regras ou ordem, sujeitar a regras, acertar, ajustar, regradar, dirigir algo em conformidade com as regras estabelecidas, esclarecer e facilitar por meio de disposições a execução da lei, regularizar o movimento de, funcionar devidamente, servir de regra, conformidade às regras, leis, praxes e natureza. Conforme pontua Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2014, p.541), “regular significa, no caso, organizar determinado setor”. Esta acepção concatena-se com o assinalado por Egon Bockmann Moreira (2013), em que “regular significa “fixar as regras” – que podem instalar inovações ou consolidar costumes, mas, em ambos os casos, pretendem disciplinar. Quem fixa as regras visa a que o sujeito regulado mude o seu comportamento natural. O objetivo é o de que a conduta futura seja de acordo com tais pautas”. Logo, a regulação econômica abrange um arcabouço jurídico com o intuito de estipular parâmetros de conduta econômica em determinado espaço e tempo.

Segundo Egon Bockman Moreira (2004, p.181) o conceito de regulação econômica abarca três subconceitos: (i) regulamentação normativa, que se refere à via normativa, geral e abstrata; (ii) supervisão fiscalizatória, que está relacionada ao controle fático do comportamento dos agentes que se subordinam à situação do mercado regulado e (iii) punitiva, que diz respeito à fiscalização em sentido estrito. Quanto à sua intensidade, podem ser de caráter *soft* ou *hard*. A primeira concentra-se nos incentivos ou estímulos e às respectivas sanções positivas, sem que haja ordens mandamentais ligadas a sanções negativas, de modo que o agente regulado adote a conduta proposta pela regulação se assim o desejar. Já a segunda estabelece que regras a serem obedecidas pelos agentes regulados, criando uma obrigação de cumprimento, com liberdade reduzida dos agentes econômicos. Além disso, a regulação não se encontra imune a diretrizes políticas nem está presa a uma racionalidade única, o que não prejudica sua autonomia e independência (COUTINHO, 2005).

Nesse contexto, as agências reguladoras possuem papel ímpar nesta organização, uma vez que são elas que “estabelecem normas, regras para o setor e também atuam no caso concreto” (DI PIETRO, 2014, p.541), incluindo-se direitos e deveres dos particulares. De forma autônoma, emanam normas que regulamentam a matéria de sua competência. Isso se dá, mais frequentemente, nas áreas de infraestrutura e em atividades socialmente sensíveis, como por

exemplo, telecomunicações, energia, petróleo e gás, rodovias, ferrovias, portos e aeroportos, medicamentos, meio ambiente, saúde pública, dentre outros, as quais se submetem às agências independentes.

No contexto em que as normativas regulatórias possuem “morfologias específicas, pois as características dos setores regulados é que moldam a regulação, não o contrário” (COUTINHO, 2005), cumpre destacar que a área do comércio internacional também é regulada por intermédio de agências reguladoras e, em alguns casos, controlada por órgãos responsáveis por supervisionar a atuação das agências, a exemplo dos EUA e do Reino Unido. Ocorre que as regulações relativas ao comércio externo podem não ser emanadas singularmente por somente uma agência, mas sim por várias delas, cada qual específica em sua área macro, mas que de certa forma tangenciam o comércio internacional, regulando-o.

No entanto, vale destacar que, no mundo globalizado e para o comércio internacional, um dos grandes entraves políticos e jurídicos que se coloca é a fragmentada rede de normativas regulatórias que cresce exponencialmente a cada ano no interior dos Estados, nem sempre seguindo as normas internacionais já estabelecidas. Essas vão desde os regulamentos destinados a proteger os consumidores e regras concernentes ao meio ambiente e saúde pública até aquelas destinadas a proteger a estabilidade do sistema financeiro, assim como outros objetivos de interesse público. O fato de milhares de novas regulamentações atinentes ao comércio internacional serem criadas por instituições reguladoras distintas e sem seguir um único padrão internacional torna provável que a política regulatória varie em suas normas, procedimentos, penalidades e recursos. Ocorre que diferenças desnecessárias podem trazer algumas ineficiências quando impõem custos adicionais aos cidadãos, bem como aos exportadores e importadores, visto que criam duplicações no desenvolvimento, teste e fabricação dos produtos, por exemplo, e entraves à concretização das premissas de facilitação do comércio, revelando-se como novas barreiras não tarifárias que acabam por restringir o comércio internacional.

Contudo, diferentemente das barreiras tarifárias, as regulações não podem ser simplesmente eliminadas, uma vez que constituem ferramentas essenciais para promover a saúde e segurança pública, resguardar o meio ambiente e os direitos dos cidadãos, bem como garantir o apropriado funcionamento do mercado (BOLLYKY; MAVROIDIS, 2016, p.9). Por isso, contemporaneamente, diante da existência de regulações e procedimentos de avaliação de conformidade desnecessariamente divergentes, em excesso e, até mesmo, duplicados, faz-se necessário adotar novas medidas para que sejam reduzidos os altos custos de transação decorrentes desse panorama político-jurídico.

I.3. O papel da OCDE na gestão regulatória das economias globalizadas

Desde a década de 1990, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) já salientava que, com a internacionalização de atores e processos regulatórios, que cruzam as fronteiras nacionais, regionais e locais, havia a preocupação e fazia-se necessária mais atenção para o compartilhamento de informações e a coordenação na concepção, análise, elaboração e execução das regulações (OCDE 2013, p.20). Para isso, a OCDE desenvolveu inúmeros trabalhos, como os preliminares: *1995 OECD Recommendation on Improving the Quality of Government Regulation*, *1997 OECD Policy Recommendations on Regulatory Reform* e *2012 OECD Recommendation on Regulatory Policy and Governance*. Além disso, houve iniciativas conjuntas com a *Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)* na criação da

2005 APEC-OECD Integrated Check list on Regulatory Reform, de modo a implementar a condução de práticas regulatórias, incluindo análise de impacto regulatório. Nesse contexto, salienta-se que a análise de impacto regulatório é uma das peças centrais na busca de maior gestão regulatória (*regulatory management*) no desenvolvimento de regulações. Por fim, é importante destacar que os EUA foram os primeiros a aplicarem esta premissa, sendo que a abordagem da OCDE foi baseada no modelo americano (MUMFORD, 2012, p.5).

Nesse contexto, em relatório mais recente denominado *International Regulatory Cooperation: Addressing Global Challenges*, de 2013, o conceito propugnado pela OCDE para solucionar o problema foi o de cooperação regulatória, que remete à necessidade de maior diálogo e de um acordo para notificação e consulta quando da adoção de novos regulamentos ou a criação de normas internacionais que pretendam reconhecer ou harmonizar regulamentos com as normativas de outra nação, tudo isso em prol de uma maior qualidade regulatória (OCDE, 2016). Esses arranjos para a cooperação são materializados através de acordos ou arranjos organizacionais, formais ou informais, entre países (em nível bilateral, regional ou multilateral) para promover alguma forma de cooperação na concepção, monitoramento, execução ou gestão *ex-post* das regulações, com uma visão para dar suporte à convergência e consistência de regras além das fronteiras.

Entretanto, a OCDE aborda a temática da cooperação sem excluir a coerência de seus debates. A ideia de coerência regulatória também se encontra presente, mesmo em seu significado comum, de não contradição entre as Partes de uma mesma unidade sistêmica. A OCDE esclarece em seu relatório *2015 OECD Regulatory Policy Outlook* que existem mecanismos para garantir a coerência regulatória entre os níveis do governo. Exemplos de tais mecanismos são aqueles que promovem o suporte de coordenação entre governos nacionais e subnacionais para promover coerência regulatória e evitar conflitos ou duplicação de regulamentos, *benchmarking* de desempenho (*performance benchmarking*) e relatórios de boas práticas (OCDE, 2015, p. 58).

A coerência regulatória pode ser promovida por meio de mecanismos de coordenação entre os níveis de governo supranacional, nacional e subnacional. Questões regulatórias transversais em todos os níveis de governo devem ser identificadas para promover a coerência entre enfoques regulatórios e evitar a duplicação ou o conflito de regulamentos (OCDE, 2012, p. 17).

Os mecanismos para aperfeiçoar a coerência regulatória podem ser vinculantes como mecanismos jurídicos ou simplesmente como plataformas de discussão e devem ser suficientemente flexíveis para possibilitar políticas territorialmente específicas. Conforme aduz a OCDE (2012, p.30), o envolvimento de governos subnacionais na elaboração de regulamentos coerentes pode levar tempo, porém, benefícios de médio e longo prazo superarão futuramente os custos de coordenação.

Segundo a própria OCDE, na prática, e de acordo com *survey* entre os membros, realizado para o relatório de 2013, quase nenhum país usa uma única definição ou forma de cooperação regulatória internacional em todos os níveis de governo (OCDE, 2013, p.22). Para tanto, a cooperação regulatória como gênero, pode se materializar de várias maneiras, como diálogos nos níveis horizontal e setorial, troca de informações experiências, intercâmbio técnico e científico, simplificação de regulamentos técnicos, normas e procedimentos de verificação de conformidade, alinhamento de requisitos técnicos, colóquio entre organizações públicas ou privadas, responsáveis por metrologia, padronização, testes, certificação e acreditação. A

OCDE relacionou 11 categorias de cooperação que variam em sua formalidade, abrangência e vinculação jurídica, atualizadas no relatório *2015 OECD Regulatory Policy Outlook*. Essas constituem uma mescla de ferramentas e arranjos, que em alguns casos, podem se sobrepor e cujos limites podem não ser tão claramente visíveis. São elas:

- (i) integração/ harmonização através de instituições supranacionais ou conjuntas;
- (ii) negociação específica de acordos, tratados ou convenções;
- (iii) parcerias regulatórias formais entre os países;
- (iv) organizações intergovernamentais;
- (v) acordos preferenciais de comércio com disposições sobre regulação;
- (vi) acordos de reconhecimento mútuo;
- (vii) redes transgovernamentais (*transgovernmental networks*);
- (viii) convergência unilateral (ou reconhecimento regulatório unilateral);
- (ix) reconhecimento de normas internacionais
- (x) *soft law*; e
- (xi) diálogo e troca de informações informais.

Na primeira categoria, a União Europeia (UE) se destaca como um exemplo emblemático de harmonização para a amplitude e profundidade de sua integração regulatória e econômica. Entretanto, mesmo na UE, onde a harmonização *ex ante* total das regulamentações nacionais dos Estados-Membros foi inicialmente visada a alinhar todos os regulamentos desses Estados em um determinado domínio político, os impasses e a percepção de que a harmonização total poderia ser, por vezes, demasiado onerosa e uma abordagem desproporcionada comparada com a falha de mercado que se pretende resolver, conduziu-se a uma mudança na abordagem para focar apenas na harmonização dos requisitos essenciais. Em áreas que não tivessem esses requisitos essenciais, a cooperação regulamentar da UE assume, em grande parte, a forma de acordos de reconhecimento mútuo. Vale ressaltar que no âmbito europeu o padrão harmonizado estabelecido refere-se ao concebido pelas organizações europeias de harmonização, quais sejam a *European Committee for Standardization (CEN)*, *European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)* e *European Telecommunications Standards Institute (ETSI)*. Segundo Prado e Bertrand (2015, p.211), a harmonização visa a resultados ambiciosos uma vez que pressupõe a adoção da regulação para todos os Estados membros, o que implica na abolição de regulamentos nacionais.

Na segunda, a assinatura e ratificação de acordos, tratados ou convenções específicas pode ser vista como o modelo tradicional, no qual os governos centrais são os atores-chave (RAUSTIALA, 2002). Nesses, o foco da negociação são problemas concretos de determinados setores econômicos. Na terceira categoria, as parcerias regulamentares entre os países representam compromissos conjuntos dos governos centrais para desenvolver abordagens permanentes e duradouras para uma maior coordenação das práticas, processos e atividades regulatórias. As parcerias regulatórias ajudam a criar acordos gerais de cooperação para solucionar inconsistências regulatórias e evitar futuros desalinhamentos. Embora essas parcerias não sejam instrumentos baseados em tratados e, portanto, não sejam exigíveis de acordo com o Direito Internacional, o seu anúncio pelos governantes e a coordenação por agências centrais aumentam sua visibilidade pública e sua implementação pelos reguladores. No entanto, exigem o envolvimento de autoridades adicionais na conclusão de iniciativas individuais e de um adequado acompanhamento por meio de Agências Centrais de Coordenação. Os exemplos proeminentes de tais parcerias regulamentares incluem, segundo a OCDE, o Conselho de Cooperação Reguladora Canadá-EUA, a Parceria Econômica Transatlântica e o Conselho de Cooperação Regulamentar de Alto Nível México-EUA.

Na quarta categoria, um número crescente de organizações intergovernamentais encontram-se envolvidas em atividades legislativas ou regulatórias. Com base no estudo da OCDE de 2013 e um mais recente, de 2016¹, identificou-se que os países são membros de uma grande variedade de organizações que promovem a cooperação regulatória, em nível internacional. De fato, algumas das organizações intergovernamentais que promovem alguma das formas de cooperação regulamentar mencionada são: Organização Mundial do Comércio (OMC), OCDE, diversos organismos das Nações Unidas (ONU), a Organização Mundial da Saúde (OMS), dentre outras. Os fóruns regionais tradicionais de natureza transsetorial incluem nomeadamente a APEC e a Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE). Os fóruns setoriais ou de área específicos incluem organizações como a Organização Internacional do Trabalho (OIT), a Organização Mundial da Aviação Civil Internacional (OACI) e organizações regionais como a Comissão Internacional do Estado Civil, a Organização de Segurança e Cooperação na Europa (OSCE).

Em seu recente relatório de 2016, *“International Regulatory Cooperation The Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalisation”*, a OCDE listou as seguintes organizações que promovem de alguma maneira a cooperação regulatória: *Asian Harmonization Working Party (AHWP); Asia Pacific Economic Cooperation (APEC); ASTM International Secretariats of the Basel, Rotterdam and Stockholm Conventions (BRS Conventions); Caribbean Community (CARICOM); Secretariat of the Convention on Biological Diversity (CBD); Secretariat of the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES); Common Market for East/Southern Africa (COMESA); European Commission (EC); UN Economic and Social Commission for Western Asia (ESCWA); Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); International Atomic Energy Agency (IAEA); International Accreditation Forum (IAF); International Association of Insurance Supervisors (IAIS); International Air Transport Association (IATA); International Competition Network (ICN); International Electrotechnical Commission (IEC); International Federation of Accountants (IFAC); International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC); International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); International Monetary Fund (IMF); International Maritime Organization (IMO); International Organization of Securities Commissions (IOSCO); International Organization for Standardization (ISO); International Telecommunication Union (ITU); North Atlantic Treaty Organization (NATO); Organization of American States (OAS); Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); World Organisation for Animal Health (OIE); International Organisation of La Francophonie (OIF); International Organization of Legal Metrology (OIML); International Organisation of Vine and Wine (OIV); Organization for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW); Organization for Security and Co-operation in Europe (OSCE); Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail (OTIF); Secretariat for the Vienna Convention and its Montreal Protocol – Ozone Layer (OZONE); Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S); Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM); United Nations Development Programme (UNDP); United Nations Economic Commission for Europe (UNECE); United Nations Environment Programme (UNEP); United Nations Industrial Development Organization (UNIDO); United Nations Office on Drugs and Crime*

¹Esse estudo denomina-se: *International Regulatory Cooperation: The Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalization*. Para mais informações: OCDE. International Regulatory Cooperation: The Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalisation. Disponível em: http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oced/governance/international-regulatory-cooperation_9789264244047-en#.WIIWFIMrKUK#page11.

(UNODC); *World Tourism Organization (UNWTO)*; *Universal Postal Union (UPU)*; *World Customs Organization (WCO)*; *World Health Organization (WHO)*; *World Intellectual Property Rights Organization (WIPO)*; *World Meteorological Organization (WMO)* e *World Trade Organization (WTO/OMC)*.

Na quinta categoria, encontram-se os Acordos Preferenciais de Comércio (APCs) com disposições regulatórias, a revelarem-se importantes instrumentos de cooperação regulatória, uma vez que podem envolver disposições sobre concorrência, regulamentação interna, normas técnicas ou regras de transparência. Podem ser acordos celebrados bilateralmente entre dois países, entre um país e um grupo de países, ou entre regiões ou blocos de países. Possuem linguagem muito ampla e não vinculante, enquanto outros proíbem tipos muito específicos de práticas dentro da sua jurisdição. Dentre os acordos preferenciais em vigor, alguns são conhecidos por apresentarem disposições sobre cooperação regulatória, como o Mercado Comum da África Oriental e Austral (COMESA), União Econômica Monetária da África Ocidental (UEMOA), Comunidade e Mercado Comum do Caribe (CARICOM), Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN), Tratado Norte-Americano de Livre Comércio (NAFTA), Mercado Comum do Sul (Mercosul), Comunidade Andina e APEC².

Na sexta categoria, estão os acordos de reconhecimento mútuo, que descreve um processo em que os países aceitam as decisões de cada qual como válidas em sua própria ordem legal, apesar das diferenças nas regulações nacionais. O reconhecimento mútuo pode, em princípio, relacionar-se a vários processos e decisões, como análise de conformidade que são utilizadas para verificar se o produto cumpre com certos requisitos legais ou decisões de aprovação de mercado. É possível também que apenas um país unilateralmente tome uma decisão de reconhecimento de decisões de outro país.

Na sétima categoria, nas redes transgovernamentais (*transgovernmental networks*), o que se tem é a cooperação horizontal entre entes reguladores, geralmente em posições análogas. Este tipo de cooperação surge na segunda metade do século XX para complementar a tradicional abordagem de cooperação regulatória baseada em tratados, promovendo a regulação comum de valores mobiliários, concorrência e meio ambiente (OCDE 2013, p. 35). Um exemplo disso é a cooperação que transcende níveis federais, como é o caso da Cooperação entre os entes federados dos Estados Unidos, como a Califórnia, e a UE, em domínios como os contratos públicos e instrumentos de política de compartilhamento de informações. Trata-se, em particular, da cooperação em matéria de política ambiental, em que tanto a Califórnia como a UE são vistas como líderes e impulsionadores da regulamentação. Nesse diapasão, Vogel e Swinnen (2011) argumentam que a Califórnia se tornou um veículo para a disseminação de políticas regulatórias europeias nos Estados Unidos. Há também os esforços cooperativos dotados de potencial de convergência entre sistemas regulatórios, como *European Public Administration Network*, *Basel Committee on Banking Supervision*, *International Organization of Securities Commissions (IOSCO)*, *International Association of Insurance Supervisors (IAIS)*, *International Consumer Protection and Enforcement Network (ICPEN)*, *International Competition Network*, *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, *International Accreditation Forum (IAF)*, *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)*, *Strategic Approach to International Chemicals Management*

² Na ASEAN, por exemplo, o objetivo do Comitê Consultivo de Padrões e Qualidade é harmonizar com as normas internacionais e desenvolver o reconhecimento mútuo sobre a avaliação da conformidade. Já no Mercosul, os principais objetivos incluíram a harmonização das regulamentações através da cooperação regional, reconhecimento mútuo de procedimentos de avaliação e cooperação para a harmonização de normas voluntárias.

(SAICM), e *Global Harmonisation Task Force (GHTF)* e *European Network of National Information Centres on academic recognition and mobility (ENIC)*.

No relatório de 2013, a OCDE incluiu na oitava categoria requisitos formais para considerar a cooperação regulatória, quando há regulações em desenvolvimento. Desde o relatório 2012 *OECD Recommendation on Regulatory Policy and Governance*, havia a recomendação para que, no desenvolvimento de regulações, os países considerassem todas as normas internacionais pertinentes para cooperação no mesmo campo. O objetivo era estimular os países a agirem em conformidade com as obrigações previstas nos tratados internacionais e evitar a duplicação de esforços na atividade reguladora nos casos em que os regulamentos e normas existentes alcançassem o mesmo interesse público. E isso seria feito com custos mais baixos. Esta forma de cooperação regulatória pode ser associada a um caso de "harmonização unilateral" ou "coordenação unilateral" (OCDE 2013, p. 37).

O relatório de 2015, em substituição àquela (oitava) categoria, incluiu a tipologia convergência unilateral, também descrita como reconhecimento regulatório unilateral. Isso remete a uma cooperação por meio de boas práticas regulatórias e a adoção de regras de outros países, que, na verdade, revelam-se como formas de convergência adotadas por uma parte. Estima-se que essa abordagem contribua para uma maior compatibilidade regulatória, limitando a multiplicidade regulatória, considerada negativa ("*bad regulation*"). Ferramentas como análise de impacto regulatório e consultas são indicadas com o objetivo de favorecer políticas regulatória baseadas em evidências, servindo como canal para auxiliar as partes afetadas.

A análise *ex ante* da cooperação regulatória constitui uma forma para evitar futuras incompatibilidades. De acordo com Urpelainen (2009), se os Estados intervêm cedo para harmonizar os regulamentos e coordenar o desenvolvimento das instituições reguladoras domésticas, eles se beneficiam de duas maneiras. Em primeiro lugar, os baixos custos de ajustamento facilitam a negociação. Em segundo lugar, o desenvolvimento coordenado das instituições reguladoras nacionais cria um benefício que reduz o incentivo para desvios futuros (OCDE 2013, p.37).

Na nona categoria, que diz respeito ao reconhecimento de normas internacionais, ressaltam-se o reconhecimento e a incorporação de normas internacionais de apoio, para alinhamento regulatório de especificações técnicas de produtos, em setores comerciais importantes³. É o caso, por exemplo, da *International Organization for Standardization (ISO)* e a *International Electrotechnical Commission (IEC)*. Nos países da UE, a maioria das normas decorre de organismos da própria UE e são incorporados nas regulamentações nacionais dos Estados-membros. Os três organismos em nível da UE acima mencionados – a saber, CEN, CENELEC e ETSI, a fim de manter a coerência e evitar conflitos ou sobreposições entre o nível europeu e o internacional desenvolveram acordos especiais, em nível internacional, com outras organizações de normalização (respectivamente ISO, IEC e ITU). Como resultado, cerca de 21% das normas CEN que apoiam a legislação da UE são idênticas às normas. Isso; aproximadamente 60% das normas do CENELEC são idênticos aos do IEC. E, para facilitar o

³Ressalta-se que seu uso foi impulsionado pela entrada em vigor do Acordo TBT, em especial, do art. 2.4: "Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems".

alinhamento das normativas, as normas europeias mantêm a mesma numeração quando são idênticas às normas internacionais (por exemplo, a ISO 123 torna-se EN ISO 123).

Medidas de *soft law*, como diálogos sobre políticas, normas voluntários, códigos de conduta, *guidelines* e princípios, constituem a décima categoria. Exemplo disso foram consagrados nos princípios da OCDE: *2005 Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance*. Dentre os princípios estabelecidos, destacam-se:

- (i) Adotar, em nível político, programas de reforma regulatória que estabelecem objetivos e quadro de execução;
- (ii) Avaliar os impactos e rever os regulamentos sistematicamente para garantir que atinjam os objetivos pretendidos de forma eficiente e eficaz em um ambiente econômico e social complexo e em mutação;
- (iii) assegurar que os regulamentos, as instituições reguladoras responsáveis pela implementação e os processos regulatórios sejam transparentes e não discriminatórias;
- (iv) rever e reforçar, sempre que necessário, o âmbito, a eficácia e a aplicação da política de concorrência;
- (v) eliminar regulamentos econômicos em todos os setores para estimular a concorrência e a eficiência, exceto quando evidências claras demonstrem que eles são a melhor maneira de servir a interesses públicos amplos;
- (vi) eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e ao investimento a partir de uma liberalização contínua e reforçar a consideração e a melhor integração da abertura dos mercados no processo regulatório, reforçando assim a eficiência econômica e a competitividade; e
- (vii) identificar as ligações importantes com outros objetivos políticos e desenvolver políticas para atingir esses objetivos de forma a apoiar a reforma.

No *2012 OECD Recommendation on Regulatory Policy and Governance* foram consolidadas e explicitadas algumas recomendações, relacionadas aos princípios acima indicados:

- (i) política explícita em qualidade regulatória;
- (ii) comunicação, consulta e engajamento;
- (iii) supervisão regulatória;
- (iv) análise de impacto regulatório integrada;
- (v) análises do estoque regulatório - avaliação regulatória ex post;
- (vi) revisão do desempenho dos programas de reforma regulatória e da política regulatória;
- (vii) organização de agências regulatórias;
- (viii) revisão administrativa e judicial;
- (ix) relação entre risco e regulação (*risk assessment, risk management and risk communication*);
- (x) coerência regulatória entre níveis de governo;
- (xi) capacidade de gestão regulatória em nível subnacional; e
- (xii) cooperação regulatória internacional.

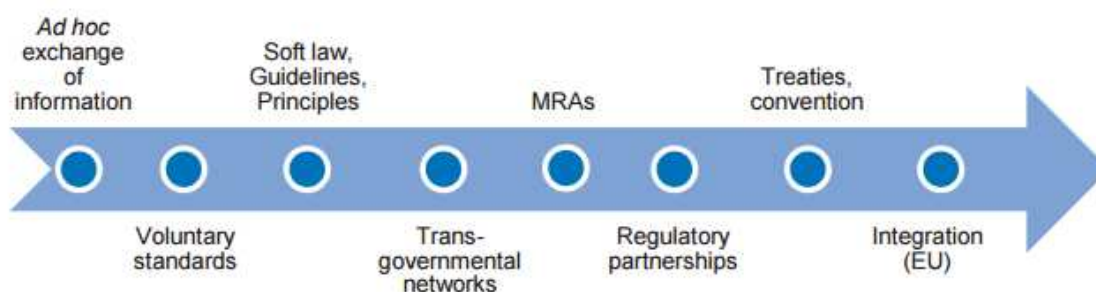
Por fim, a décima primeira e última categoria faz referência ao diálogo e à troca de informações informais, que apesar de serem mais flexíveis podem favorecer certa eficiência e produzir resultados relevantes. O intercâmbio de informações pode ajudar a iniciar a

cooperação regulatória, em áreas em que há pouca base comum para a cooperação (incluindo nenhuma linguagem comum sobre questões a serem abordadas). Torna-se difícil rastrear e monitorar esse tipo específico de cooperação, pois o intercâmbio informal de informações não exige necessariamente que haja um ambiente formal. Entretanto, a UE possui via Comissão Europeia diversos exemplos de diálogos regulatórios institucionalizados com outros países, como EUA, Japão, China, Índia e Rússia. Segundo a própria OCDE, a experiência demonstrou que este modo de cooperação pode ser eficaz na resolução de problemas e na prevenção em apoio à abertura do mercado e à redução da carga regulatória para as empresas que operam em múltiplas jurisdições (OCDE 2013, p.42).

O estudo de caso sobre o Diálogo Global de Avaliação de Riscos (*Global Risk Assessment Dialogue*) é um bom exemplo de uma colaboração entre especialistas em agências governamentais e institutos de pesquisa, que ocorre em conferências internacionais organizadas e hospedadas pela Comissão Europeia e grupos de trabalho multilaterais para abordar temas específicos. Espera-se, segundo a OCDE, que esta forma de cooperação de baixo custo ajude a desenvolver a experiência técnica dos participantes para que avancem na estabilização das avaliações de risco e nas caracterizações e descrições de incertezas. Em última instância, entendimento comum e terminologia para expressar avaliações de risco e incerteza são esperados para ajudar os avaliadores de risco a organizarem a informação, clarificarem o peso das provas existentes, desenvolverem uma documentação consistente e reforçarem a transparência das avaliações de riscos, facilitando assim o intercâmbio de informações e comparações. Assim, a informalidade não deve estar associada a uma menor eficácia e legitimidade, pois a cooperação informal transnacional pode ser altamente eficaz e de fato considerada como vinculante. A dimensão jurídica, por seu turno, é apenas um fator que torna efetivo um acordo de cooperação e, muitas vezes, os fatores de mercado e sociais influenciam muito mais na conformidade do que a obrigação legal (OCDE 2013, p.43).

Nota-se, portanto, que existe uma série de áreas cinzentas entre categorias de cooperação regulatória apresentadas pela OCDE. Nessa esteira, a representação abaixo, elaborada pela OCDE, procura esclarecer o grau de vinculação identificado em tais instrumentos voltados à cooperação regulatória:

Figura 2: Iniciativas de Cooperação Regulatória: do menor para o maior grau de vinculação jurídica



Apesar da importância da formalidade e da vinculação jurídica, retratada acima, a OCDE ressalta que isso não basta para garantir a eficiência da cooperação regulatória. Ou seja, não somente as iniciativas de harmonização decorrentes do processo de integração e da supranacionalidade, os tratados e convenções – qualificadas como *hard law* – podem cumprir os efeitos desejados em busca de maior cooperação regulatória. Em alguns casos, podem falhar, por mero descumprimento do Direito Internacional. Por outro lado, algumas tratativas apontadas como não tão vinculantes podem ser extremamente eficazes em seus mecanismos de execução. E, mais complexo do que isso, é o fato de que os países podem coordenar um conjunto de acordos formalmente vinculantes com outros não vinculantes, para alcançar os seus objetivos de cooperação e assegurar a sua conformidade e eficácia.

Outro ponto a ser ressaltado é o caráter público ou privado das organizações de normalização. Os organismos nacionais de normalização que desenvolvem regulamentos técnicos contribuem para o seu trabalho podem ser entidades privadas, públicas ou mistas. Essas apresentam influência das regras internacionais, como o Acordo TBT da OMC e possuem alto grau de participação nas normas técnicas produzidas de forma geral. e. Consequentemente, apesar das importantes implicações do caráter público ou privado do instrumento de cooperação, seguindo uma distinção formalista baseada no documento de fundação e nas fontes de regulação (tratado, convenções ou estatutos, contratos ou acordos), ressalta-se o impacto e a eficácia desse instrumento.

Portanto, apesar da multiplicidade de instrumentos de cooperação, os países, em geral, escolhem formas ou categorias mais adequadas ao seu contexto, suas circunstâncias e propósitos. Isso inclui a aplicação dos instrumentos supracitados em combinação com outros, como, por exemplo, a referência ao *Codex* em diversos acordos preferenciais de comércio e próprio Acordo SPS da OMC. Além disso, o termo “cooperação” é utilizado de forma ampla, envolvendo muitos atores. Toda essa complexidade revela um peso mais voltado a uma maior aproximação entre os países por meio das iniciativas elencadas, do que a eliminação de inconsistências propriamente ditas.

De todo modo, é inegável que integração econômica tem sido um fator importante para a cooperação regulatória nas últimas décadas. Na ausência de disposições mais aprofundadas em âmbito multilateral, os acordos preferenciais de comércio têm procurado definir com mais precisão a cooperação regulatória, apresentando até mesmo capítulos específicos sobre o tema. O principal propósito dos APCs tem sido identificar o problema de falta de coerência regulatória e solucioná-lo por meio da integração. Como cada país tem seu contexto específico, o que se pode notar é que, mesmo com o sentido de cooperação, foram desenvolvidos outros conceitos, como o de coerência e cooperação, a serem aplicados como forma de reduzir as incompatibilidades desnecessárias.

Por fim, tem-se que a OCDE empreende esforços de cooperação, em todas as categorias, propondo que os países, igualmente, realizem ações para aproximar suas regulações. Essas iniciativas não são consubstanciadas apenas por regras mas também por planos de ação, e possuem caráter bilateral ou multilateral – as últimas, por intermédio de iniciativas regionais (APCs) ou organizações multilaterais. Contudo, no bojo dos esforços de cooperação empreendem-se também os esforços para que não haja regulações divergentes, mas sim convergentes e, também, transparentes, eficazes, exequíveis e coerentes.

I.4. Disposições Multilaterais da OMC sobre Cooperação Regulatória: os Acordos TBT e SPS

Diante do quadro das inconsistências regulatórias que pairavam sobre o cenário nacional e internacional, a OMC também tomou algumas iniciativas em direção à cooperação regulatória, em especial, com o advento dos Acordos TBT e SPS, apesar de não utilizar a terminologia cooperação, mas sim, desenvolver algumas das espécies abordadas pela OCDE como propagadoras da cooperação, tais como harmonização, cooperação por meio de redes transgovernamentais de cooperação e *guidelines*. Os dois acordos internacionais incluem medidas para promover a transparência regulatória e a adoção de normas internacionais. Essas medidas facilitam os objetivos comerciais regulatórios ao dispor de maior previsibilidade para os exportadores e investidores e na simplificação do processo de conformidade regulatória (*regulatory compliance*).

No art. 2.6 do Acordo TBT, é explicitamente mencionado o objetivo de harmonizar o mais amplamente possível os regulamentos técnicos. Os membros participarão integralmente, dentro do limite de seus recursos, da preparação, pelas instituições de normalização internacionais apropriadas, de normas internacionais para os produtos para os quais tenham adotado ou prevejam adotar regulamentos técnicos. Além disso, segundo art. 2.7 do Acordo TBT, os membros da OMC devem também examinar a possibilidade de aceitar os regulamentos técnicos de outros membros como equivalentes – ainda que difiram dos seus –, na medida em que estejam convencidos de que estes regulamentos também atendem aos objetivos de seus próprios regulamentos. O art. 3.1 do Acordo TBT também prevê que as partes contratantes devem aplicar medidas no sentido de garantir que instituições públicas locais e instituições não governamentais apliquem o princípio do tratamento nacional, não elaborem, adotem ou apliquem regulamentos técnicos que constituam barreiras ao comércio internacional, utilizem normas internacionais ou seus elementos pertinentes como base de seus regulamentos técnicos e examinem a possibilidade de aceitar a equivalência de regulamentos técnicos de outros membros, mesmo que estes regulamentos difiram dos seus.

Quanto à análise de conformidade, o art. 6.1 do Acordo TBT estabelece que os membros devem envidar esforços para aceitar os resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade de outros membros, desde que estejam convencidos de que aqueles oferecem uma garantia de conformidade com os regulamentos técnicos ou normas aplicáveis equivalentes a seus próprios procedimentos. Os membros devem também envidar esforços no sentido de garantir a equivalência e o reconhecimento mútuo dos resultados de seus procedimentos de avaliação de conformidade. Finalmente, de acordo com o art. 6.4, os membros são encorajados a permitir a participação de instituições de avaliação de conformidade localizadas no território de outros membros em seus procedimentos de avaliação de conformidade em condições não menos favoráveis do que as concedidas às instituições localizadas em seu território ou no território de qualquer outro país.

Já no art. 11 do Acordo TBT, fica claro o dever de assistência técnica entre os países, especialmente para aqueles considerados em desenvolvimento, e o estabelecimento de órgãos reguladores ou órgãos para realizar análise de conformidade de regulamentos técnicos. No Acordo SPS, em seu art. 9º, também há previsão de os países empreenderem esforços para facilitar a assistência técnica e para a criação de órgãos regulatórios nacionais para tanto.

Ambos os Acordos (TBT e SPS) provêm procedimentos para levantar questionamentos específicos (em inglês, *specific trade concerns – STCs*), uma via mais expressa, em que

medidas são questionadas para que sejam esclarecidas por um membro da OMC considerando suas medidas não-tarifárias, mesmo que a medida não tenha sido notificada ao Comitê responsável. Os STCs podem levar a um contraditório informal ou dispor de base para uma controvérsia formal. Nesse sentido, os STCs representam uma forma de cooperação, segundo Bollyky e Mavroidis (2016, p.10), porém em seu estágio bem inicial, que pode levar à adoção de regras comuns. Atualmente, de 1995 até o início de 2017, identificaram-se 520 novas STC em TBT e 409 em SPS (WTO 2017).

Outro âmbito de atuação para cooperação regulatória na OMC são os Comitês criados pelos Acordos TBT e SPS. O Anexo 3 do Acordo TBT inclui o Código de Boas Práticas para a Preparação, Adoção e Aplicação de Normas Técnicas, que encoraja a criação de organismos de normalização transparentes e editores de normas não-discriminatórios, baseados em boas práticas e não-duplicados. O Código está aberto à aceitação por qualquer órgão padronizador, a partir de um guia para o processo de criação de normas (WTO, 2014, p. 14). Para tais fins, aplicam-se as definições do Anexo 1.8 do Acordo TBT: a instituição não governamental é qualquer instituição que não seja do governo central ou instituição pública local, podendo ser, inclusive, uma instituição não governamental legalmente habilitada para fazer cumprir um regulamento técnico.

Nos anos 2000, o Comitê de TBT concordou com princípios adicionais para melhorar o trabalho dos organismos internacionais de normalização, entre os quais: transparência, abertura e uma abordagem imparcial e consensual para promoção de normas efetivos e relevantes, considerando as preocupações de países em desenvolvimento. O Comitê de TBT promove também o uso de boas práticas regulatórias para que se desenvolva a troca de informações e mais coordenação entre os reguladores, organismos de normalização e funcionários do comércio. O Comitê de SPS está previsto no art. 12 do Acordo SPS e, nos termos do Acordo, deve manter contatos próximos com as organizações internacionais competentes no domínio da proteção sanitária e fitossanitária, em especial com a Comissão do *Codex Alimentarius*, o Escritório Internacional de Epizootias e o Secretariado da Convenção Internacional para a Proteção Fitossanitária. O objetivo dessa relação é favorecer a promoção dos melhores pareceres científicos e técnicos disponíveis para a administração do Acordo, a fim de evitar a duplicação desnecessária de esforços. Em 2014, o Comitê de SPS lançou um mecanismo para mediar tensões comerciais relacionadas à segurança alimentar e a medidas de saúde de plantas e animais (WTO 2014).

Importante destacar que o Acordo SPS (art. 5.1) dá relevância à realização de análise de risco na determinação dos níveis apropriados de proteção das medidas sanitárias e fitossanitárias, tendo em consideração as técnicas de avaliação de riscos desenvolvidas pelas organizações internacionais competentes.

É difícil mensurar e avaliar o impacto dos esforços da OMC para maior cooperação regulatória, porém, sem um grande e forte mandato, esses esforços servem mais como orientações para ações unilaterais dos membros, do que como fórum para cooperação (BOLLYKY; MAVROIDIS, 2016, p.11). Segundo Mumford (2012, p.6), as disposições da OMC, com ênfase em regulações menos custosas e com uma política baseada em evidências, são características de boas práticas regulatórias, porém não representam um sistema completo. Na prática, os objetivos de regulações domésticas e de comércio internacional são difíceis de conciliar. As regras do sistema multilateral do comércio são efetivas em limitar medidas regulatórias discriminatórias, mas oferecem pouco para eliminar ineficiências, falta de clareza e regulações redundantes que não são discriminatórias, mas que dificultam igualmente o comércio internacional. Apesar de tudo, é importante ressaltar que as disposições

estabelecidas no âmbito da OMC não excluem o que já foi estabelecido por outras organizações, como por exemplo, quando cita esforços para aplicar os métodos de análise de risco para avaliação de regulações SPS desenvolvidos por outras organizações internacionais e com o estabelecido pelo *Codex Alimentarius*, o Escritório Internacional de Epizootias e o Secretariado da Convenção Internacional para a Proteção Fitossanitária. Desse modo, infere-se que o sistema multilateral do comércio pleiteia mais uma aproximação dos países para que se intensifiquem boas práticas, até mesmo algumas já desenvolvidas e estabelecidas por outras organizações, as quais potencialmente têm maior poder de controle para uma cooperação efetiva.

I.5. Cooperação Regulatória nos APCs: Entre Coerência e Convergência

Atualmente, a cooperação regulatória tem sido vislumbrada nos mais recentes acordos preferenciais de comércio, em capítulo próprio ou no bojo de outros capítulos, sempre com o mesmo intuito e a previsão de instrumentos e procedimentos para o seu alcance. É latente a preocupação dos países para que haja maior coordenação no plano internacional em busca de uma cooperação regulatória, visto que a ausência dela implica em maiores custos tanto para os importadores e exportadores quanto para os consumidores.

O Acordo de Livre Comércio Coreia-EUA (conhecido pelo acrônimo, em inglês, *KORUS*) estabelece em seu art. 9.4 que as Partes devem reforçar sua *cooperação* no campo de normas, regulamentos técnicos e procedimentos de análise de conformidade, com o intuito de aumentar o entendimento mútuo de seus respectivos sistemas e facilitar o acesso aos seus respectivos mercados. Para tanto, as Partes devem procurar identificar, desenvolver e promover iniciativas facilitadoras considerando normas, regulamentos técnicos e procedimentos de análise de conformidade que são apropriados para questões específicas ou setores. Essas iniciativas podem incluir cooperação em questões regulatórias, como transparência, promoção de boas práticas regulatórias, alinhamento com normas internacionais e o uso da acreditação para qualificar órgãos de análise de conformidade.

A previsão pura e simples de cooperação regulatória, sem detalhamentos, pode ser insuficiente para alcançar os objetivos, na prática. Considerando as questões que se colocam sobre barreiras não-tarifárias, consubstanciadas em barreiras regulatórias, acredita-se que a cooperação deve ser melhor direcionada para reduzir disparidades, incoerências, redundâncias e duplicidades regulatórias sobre um mesmo tema ou objetivo.

Com efeito, conceitos mais específicos têm sido propostos em novos acordos de comércio internacional. O principal desafio desses acordos é apresentar instrumentos e procedimentos que favoreçam regulações mais efetivas e eficientes no território de cada uma das partes e que atendam tanto aos interesses dos exportadores e dos importadores quanto dos consumidores, sem ferir a autonomia necessária para que os governos possam elaborar suas políticas públicas.

Coerência Regulatória é de um conceito recente no contexto do comércio internacional. Segundo Mumford (2014, p.4), antes de 2010, a expressão era empregada para políticas de coerência entre múltiplos níveis de governo (em sistemas federais), isto é, quando do alinhamento de agências domésticas e leis a objetivos de reforma regulatória nacional. A partir de 2010-2011, o termo passou a ser utilizado em grandes negociações comerciais, como a Parceria Transpacífica (*The Trans-Pacific Partnership - TPP*), a Parceria Transatlântica (*Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP*) e a APEC. A literatura reconhece que as descrições do termo nesses acordos são, contudo, ainda muito confusas. Mumford (2014, p. 4), argumenta que existe uma confusão de fins e dos meios para atingir estes fins, o que resulta no fato de alguns acordos se concentrarem na cooperação entre os Estados para alcançar a coerência regulatória e outros na melhoria da regulação e dos processos regulatórios dentro dos próprios Estados. Um exemplo disso está em como a APEC dispõe sobre o tema:

“Regulatory coherence is not about less regulation nor is it about more regulation. It is about improving the process by which APEC economies develop regulations, generate best practices, and find common acceptable standards and timings in which to implement them. It doesn't require loss of regulatory power or sovereignty.

It results in more effective regulation that does not distort markets. Regulatory coherence fosters an optimal regulatory environment that allows the market to be more open, competitive, and innovative". (National Center for APEC and APEC Business Advisory Council, 2012, p.1)

Desse modo, para a APEC, que se trata de um fórum econômico regional, a coerência regulatória visa a melhorar o processo pelo qual os membros da APEC desenvolvem regulamentos, gerar melhores práticas e normas e regulamentos no tempo adequado para que sejam aceitáveis e para bem implementá-los. Ou seja, visa-se que o sistema da APEC também seja propriamente coerente.

Com vistas a esclarecer a proposta de coerência regulatória, a Nova Zelândia articulou uma descrição baseada nos resultados que repousa firmemente a coerência regulatória na interface entre a regulamentação interna e a liberalização do comércio internacional e de investimentos. Mumford (2014, p. 4-5) indica que, na descrição neozelandesa, a coerência regulatória se relaciona tanto com o que os países fazem internamente, quanto com o que acontece entre os países. Dessa forma, a coerência regulatória exige uma estratégia multidimensional que tem os seguintes elementos inter-relacionados: (i) coerência entre objetivos de política doméstica e internacional: ao desenvolver políticas regulatórias domésticas que possam ter impacto no comércio e no investimento, esses impactos devem ser identificados e levados em conta como parte do processo político. (ii) coerência entre normas e agências regulatórias nacionais: em situações em que várias agências reguladoras domésticas lidam com a mesma questão relacionada a comércio e investimento - por exemplo, um bem ou serviço que deve obedecer a várias leis e que deve ser tratado por várias agências reguladoras - deve ser tomada uma abordagem consistente e eficiente. (iii) coerência entre as leis e agências de duas ou mais economias: o terceiro elemento é geralmente conhecido como cooperação regulatória e reflete o objetivo de reduzir as barreiras regulatórias ao comércio e ao investimento criadas por diferentes regulações em diferentes países.

O mesmo autor (MUMFORD 2014, p. 4) avalia que há duas explicações principais para a aparente falta de "coerência" nas descrições da coerência regulatória. A primeira é que as empresas têm experiências distintas no ambiente comercial internacional, conforme as particularidades dos mercados em que atuam, dos bens e/ou serviços que prestam e, até mesmo, da posição que ocupam em suas cadeias de valor. Quem atua no mercado, seja com importação seja com exportação, pode tanto almejar a redução da burocracia quanto demandar procedimentos mais precisos para entender como deve atuar. Outras demandas estão associadas a uma necessidade de maior padronização e facilitação de controles de fronteira e de requisitos migratórios. Isso indica que a coordenação dos interesses das empresas, em atenção aos mercados consumidores e aos regimes regulatórios, promovem demandas altamente heterogêneas que se refletem no que é priorizado pelo processo de coerência regulatória.

A segunda razão, ainda de acordo com Mumford (2014, p. 4), emerge das políticas públicas ou, especificamente, das respostas de políticas públicas às questões levantadas pelos empresários. Em relação aos empresários, a política pública se concentra tanto em meios como em fins e em relação a fins tem um alcance mais amplo com um conjunto de objetivos. Por exemplo, as empresas podem buscar normas globais, assim, isto torna mais fácil elas realizarem negócios globalmente. A política pública deve levar em conta os objetivos mais amplos das normas, tais como saúde, segurança e meio ambiente. Não é, portanto, antinatural que as empresas deem primazia aos impactos que as regulações têm em seus negócios, enquanto que a política pública em si e de forma geral trata esses impactos como mais um

elemento que precisa ser levado em conta. Outro fator relevante é que diferentes governos também se concentrarão em distintas prescrições de políticas públicas, não sendo elas uniformes em todo o mundo. Por exemplo, um governo pode, em determinado momento, concentrar-se na facilitação alfandegária do comércio, enquanto outro buscará reduzir os custos de fazer negócios dentro do país ou melhorar o sistema de consultas. Não obstante toda essa complexidade é possível descrever alguns elementos comuns e ilustrar uma combinação crescente de políticas e mecanismos comerciais para garantir a qualidade da regulação doméstica (regulamentação e gestão). Nesse sentido, Hoekman e Mavroidis (2015, p.2) afirmam que “em alguns casos, cooperação não pode ser factível ou desejável até que certo nível de convergência seja alcançado”.

Evoluções ou adaptações também têm ocorrido nos próprios países, em prol da coerência regulatória. Na Nova Zelândia, incluiu-se a análise e o planejamento regulatório, os melhores princípios de práticas regulatórias e indicadores de desempenho e, mais recentemente, os requisitos de gestão. No nível mais básico, a administração regulatória exige que os países mantenham processos robustos e transparentes e apoiem os arranjos de governança (como as expectativas claras do governo e dos órgãos de supervisão) para garantir que tanto a regulamentação nova quanto a existente seja eficiente e eficaz. A análise de impacto regulatório (*regulatory impac assessment – RIA*) tem sido uma forma de gestão regulatória, que incorpora políticas baseadas em evidências, consulta efetiva, análise de risco e custo-benefício. Coletivamente, as estratégias e ferramentas para a gestão regulatória são consubstanciadas no que é indicado como boas práticas regulatórias.

O TPP, primeiro acordo de livre comércio celebrado em que os EUA participam e que inclui um capítulo específico sobre coerência regulatória⁴. O regime regulatório propugnado deve aderir às melhores práticas internacionais e assegurar níveis elevados de colaboração entre governos do TPP e as partes interessadas. Logo, segundo o art. 25.2.1 do TPP, coerência regulatória se refere ao uso de boas práticas no processo de planejamento, concepção, emissão, implementação e revisão de medidas regulatórias, a fim de facilitar a realização dos objetivos da política doméstica, bem como os esforços entre governos para intensificar a cooperação regulatória, com o intuito de promover esses objetivos e incentivar o comércio internacional, o investimento, o crescimento econômico e o emprego. Além disso, de modo a implementar da melhor forma esses objetivos e esforços dos países, os Estados-Partes do TPP concordaram em promover formas específicas de cooperação para se atingir a coerência regulatória, como o intercâmbio de informações, promoção de seminários e eventos instrutivos sobre o tema e estimular a cooperação setorial através de agências especializadas (art. 25.7).

De acordo com Thorstensen e Mesquita (2016, p.11), o conceito de coerência regulatória adotado no âmbito do TPP difere da definição admitida pela OCDE “na medida em que une em um único dispositivo as noções de coerência e cooperação regulatória, não expressando a ideia de convergência”. Dessa forma, enquanto coerência se refere ao alcance dos objetivos em nível de política doméstica (esfera interna), a cooperação se caracteriza pelos esforços entre governos (esfera internacional). Assim sendo, o TPP as entende como duas faces da mesma moeda.

A convergência regulatória, “entendida aqui como a maior aproximação e comprometimento entre os Estados na uniformização e na adoção de uma regulação comum a todos os

⁴ Salienta-se que, em acordos anteriores as previsões apareciam em capítulos espalhados, em particular, nos referentes a normas sanitárias e fitossanitárias e normas técnicas.

envolvidos, não é abordada pelo TPP, haja vista que exige uma maior redução da autonomia regulatória nacional em prol de um modelo de governança mais profundo” (THORSTENSEN; KOTZIAS, 2015, p. 85).

No TTIP, após realizadas algumas negociações, o conceito de coerência também aparece nos documentos publicados. Nas *TTIP Directives* de 2013 foi estabelecido que:

The Agreement will include cross-cutting disciplines on regulatory coherence and transparency for the development and implementation of efficient, cost-effective, and more compatible regulations for goods and services, including early consultations on significant regulations, use of impact assessments, evaluations, periodic review of existing regulatory measures, and application of good regulatory practices (COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, p.13).

O TTIP também indica a intenção de tratar de disciplinas transversais sobre coerência e transparência regulatória para o desenvolvimento e implementação de regulamentações eficientes, efetivas e mais compatíveis para bens e serviços, incluindo consultas sobre regulamentações significativas, utilização de avaliações de impacto, avaliações e revisão periódica das normas regulatórias existentes e a aplicação de boas práticas regulatórias. Sob a ótica de Hoekman e Mavroidis (2015, p.9), a cooperação entre os países para o alcance de sistemas regulatórios mais coerentes possibilita a convergência entre sistemas, o que deve favorecer o comércio internacional.

Merecem destaque também os esforços de convergência, sejam eles expressos ou não. Nesse sentido, cita-se o disposto no recente *Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)* entre Canadá e União Europeia, que inclui procedimentos de cooperação regulatória, incluindo protocolos sobre aceitação mútua dos resultados da avaliação da conformidade para produtos, entre outros. Há um capítulo próprio sobre cooperação regulatória, em que as partes se comprometem a cooperar para prevenir e eliminar barreiras desnecessárias ao comércio e ao investimento, com persecução da compatibilidade regulatória e do reconhecimento de equivalência.

Os objetivos da cooperação regulatória propugnada incluem a construção da confiança, aprofundando o entendimento mútuo das abordagens de governança regulatória e promovendo a transparência, previsibilidade e eficácia dos regulamentos e evitando diferenças regulatórias desnecessárias. Outro objetivo é reduzir as diferenças desnecessárias na regulação setorial com o propósito de melhorar a competitividade da indústria, procurando formas de reduzir os custos administrativos e de requisitos duplicados e buscar abordagens regulatórias que incluam, se possível e apropriado, o reconhecimento da equivalência ou da promoção de convergência regulatória.

Dentre as atividades de cooperação regulatória, a troca de informações sobre as atividades regulatórias, como ações, medidas ou ajustes, é fundamental para o CETA, no estágio mais preliminar possível. Isso contribui para que se compreenda melhor a razão por detrás das escolhas regulatórias e se examine uma maior convergência entre as Partes, principalmente, em como definir objetivos e escopo de política regulatória.

Apesar de não definir o que é convergência regulatória, o conceito é utilizado diversas vezes no CETA, o seu art. 21.5 dispõe que para promover a convergência e a compatibilidade entre as medidas regulatórias, cada Parte deve, quando apropriado, considerar as regulações ou normativas das demais, nos mesmos assuntos ou em assuntos relacionados. É feita a ressalva

de que uma Parte não é impedida de adotar uma regulação distinta ou perseguir iniciativas diferentes por razões que incluem abordagens legislativas ou institucionais distintas, circunstâncias, valores ou prioridades que são particulares a essa Parte.

Além disso, linguagem e exemplos de equivalência regulatória são incorporados no CETA e incluem a exigência de que cada Parte aceite medidas SPS da Parte exportadora como equivalentes, se a Parte exportadora demonstrar objetivamente que suas medidas atingem a adequação da parte importadora no que concerne ao nível de proteção (art. 7.1 do capítulo de SPS). Princípios e orientações para a determinação da equivalência são definidos no Anexo IV do capítulo SPS do Acordo, enquanto o seu Anexo V enumera os domínios em que as partes acordaram serem equivalentes.

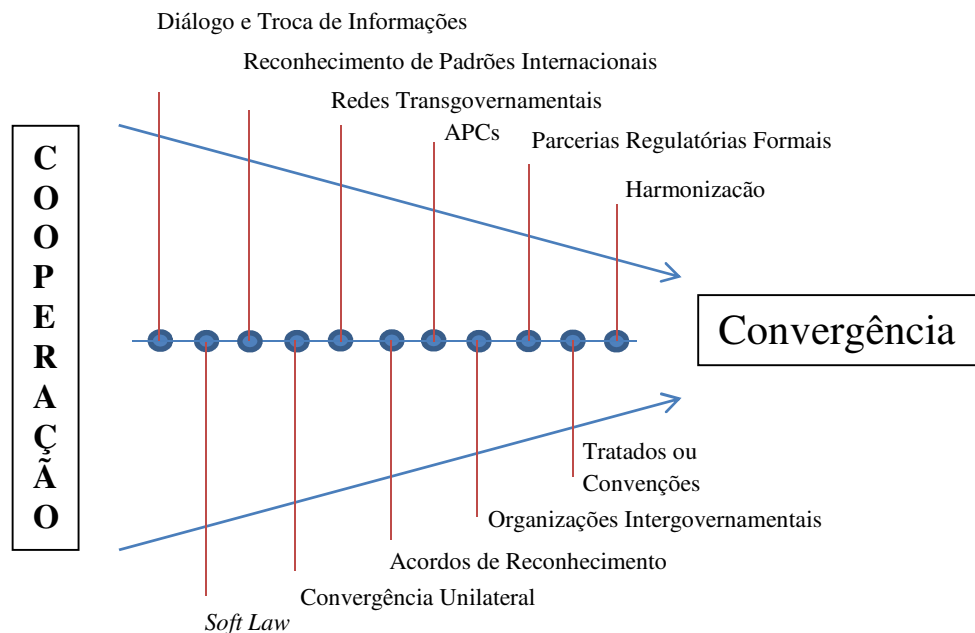
Desse modo, de acordo com o entendimento de Hoekman e Mavroidis (2015), conclui-se que a inclusão da cooperação regulatória nos APCs envolvendo EUA e UE, especialmente, suscitam inúmeras questões e possíveis consequências para os países excluídos desses acordos ou que não têm poder para influenciar as negociações sobre as regras aplicáveis. Acordos que conduzem à convergência regulatória, reconhecimento mútuo e aceitação de equivalência entre os membros do APC podem criar e incentivar as empresas a localizarem-se em tal bloco econômico, ou consolidar a imagem de que empresas localizadas dentro de um bloco com tais disposições obtêm vantagens em detrimento de empresas que permanecem fora deles. No domínio da regulação, a agenda deve girar em torno da convergência de normas e normas de reconhecimento e aceitação mútuos dos Estados envolvidos, principalmente, em função de sua maior eficácia para com a diminuição dos custos de transação gerados pelas disparidades regulatórias entre os membros dos APCs.

Por outro lado, custos clássicos de desvio de comércio gerados pela supressão preferencial das tarifas ao abrigo do CETA, do TTP ou do TTIP provavelmente serão limitados porquanto as tarifas médias, na maioria dos países participantes nestas iniciativas, são baixas. A temática priorizada é a das barreiras regulatórias, uma vez que a ausência de um sistema regulatório coerente e indiretamente convergente, tem gerado ônus para empresários e consumidores.

Nesse sentido, aventa-se também que as empresas localizadas em países não membros dos APCs com previsões de maior cooperação, convergência e coerência regulatória podem beneficiar-se do acesso a esse grande mercado criado pelos Acordos, caso demonstrem que seus produtos estão em conformidade com as normas regulatórias pertinentes. Isso favorece a adequação às boas práticas regulatórias propugnadas pelos organismos multilaterais e também pelas regras de cooperação regulatória já criadas pelos APCs com vistas a ganhos futuros (HOEKMAN; MAVROIDIS, 2015).

Desse modo, tem-se que a cooperação regulatória, tal como é exposta pelos APCs, é um pressuposto da convergência regulatória, que ocorrerá das mais distintas maneiras (como, por exemplo, aquelas listadas pela OCDE. A convergência, por sua vez, é exposta pelos recentes APCs como um modo de cooperação vertical, envolvendo o compromisso dos Estados em ações em prol de uma uniformização regulatória, com vistas a eliminar regulações e normas divergentes, prejudiciais ao comércio internacional. Por mais que pareça uma proposta de redução da autonomia regulatória dos Estados em prol de um modelo internacionalizado, os APCs ressaltam a manutenção da autonomia dos governos, para o desenvolvimento de suas políticas públicas. Nesse sentido, pode-se observar a representação dos esforços cooperativos em prol da convergência por meio da seguinte figura:

Figura 3 Conexão entre Cooperação e Convergência Regulatória



Fonte: OCDE. Elaboração CCGI-FGV/EESP

Por fim, importante destacar que, com exceção do CETA, os APCs citados não mencionam expressamente a convergência, que pode ser confundida com coerência, apesar de seu propósito e ideia serem claramente o de alinhamento ou reconhecimento de normas regulatórias, em prol da eliminação de diferenças entre requisitos regulatórios de distintos países e da realização de uma análise de impacto regulatório transnacional (MUMFORD, 2014, p.8). Assim, aduz-se que a cooperação regulatória nos APCs, mesmo sendo a *second best solution*, em decorrência de uma ausência de disposições no âmbito do sistema multilateral do comércio, visa, sobretudo, sistemas mais coerentes e, nesse processo, é provável que haja mais convergência, mesmo que indiretamente, sendo esta expressa ou não nos textos dos APCs, o que levará à eliminação de barreiras regulatórias e o favorecimento do comércio internacional.

Desse modo, observa-se que a busca por cooperação regulatória pode ser exposta por instrumentos tanto de coerência quanto de convergência, cada qual inserido em um contexto e acordo específico, que visam objetivos parecidos, porém possuem significados diferentes

I.6. Considerações Finais

Desse modo, conclui-se que a multiplicação de atores estatais e não-estatais com poderes regulatórios reflete uma alteração no modelo tradicional do Estado regulador, bem como um aumento da regulamentação privada e internacional que podem ser utilizadas como ferramentas, de diversas categorias, para facilitar o propósito da cooperação regulatória, conforme proposto e esclarecido pela OCDE.

Após empreendida análise sobre o objetivo de cooperação regulatória, desenvolvido frente à fragmentação das regras emanadas das agências regulatórias nacionais, conclui-se que a busca pela cooperação está intimamente ligada à aproximação dos atores estatais para que as suas regulações sejam compatíveis com as de outros países, havendo para tanto desde níveis mais profundos de cooperação, como por exemplo pela harmonização, até níveis mais rasos, como é o caso das trocas de informações e do *soft law*. Porém, todos eles são relevantes, ao passo que tentam reforçar a cooperação seja por meio de regras, seja por intermédio de planos de ação.

A OCDE tem papel importante nessa tarefa, porquanto se focaliza no desenvolvimento de estudos específicos para que melhor se contextualize e compreenda as demandas regulatórias atuais em prol da eliminação de regulamentos ineficazes, dúplices e contraditórios. Nesses trabalhos, a OCDE propõe níveis de cooperação e, dentre eles, chama a atenção a convergência unilateral e a coerência proposta, as quais, indiretamente, levam a uma convergência de forma geral, visto que a ideia é a de que as Partes se aproximem para eliminarem divergências internas o que faz com que, até mesmo indiretamente, suas regulações sejam mais convergentes com as de outros Estados. Logo, os conceitos desenvolvidos pela OCDE são de suma importância para que se alcance uma unidade sistêmica mais transparente, eficaz, coerente e convergente.

Mais recentemente, uma das formas de cooperação regulatória mais utilizadas tem sido por meio dos APCs, que podem deter disposições de cooperação regulatória espalhadas em todo o acordo ou, conforme tratativas mais contemporâneas, um capítulo específico em que são estabelecidos os procedimentos de cooperação regulatória. Nesse diapasão, pode-se inferir que cada APC possui tratamento distinto quanto a isso, apesar de visarem o mesmo objetivo. O TPP, a APEC e a diretiva da UE sobre o TTIP mencionam a busca pela coerência regulatória, entretanto, o CETA pontua a convergência como instrumento para a cooperação. Na verdade, todas essas iniciativas e conceitos colocam, em primeiro lugar, os países envolvidos no mesmo patamar, no entanto, a cooperação passa uma ideia mais branda, enquanto a coerência propõe uma cooperação entre os níveis de governo e a convergência propõe uma forma mais incisiva de cooperação, como por exemplo, propugnando que os regulamentos de cada país devem ser compatíveis uns com os outros, em nível externo, para evitar que barreiras não-tarifárias desfavoreçam o comércio internacional.

II. União Europeia

II.1. Introdução

O processo de tomada de decisões na União Europeia é permeado pelo caráter supranacional da União, com o protagonismo do Conselho, do Parlamento e da Comissão Europeia. Neste triângulo institucional, é atribuído à Comissão o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências incluídas no Tratado, encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho. Assim, sob a perspectiva do comércio internacional, resta também à Comissão notificar à Organização Mundial do Comércio projetos de lei considerados pertinentes em relação a barreiras técnicas e medidas sanitárias e fitossanitárias.

Para alcançar os objetivos estabelecidos nos Tratados, a UE adota diferentes tipos de atos legislativos: regulamentos, diretivas, decisões, e recomendações e pareceres. Alguns desses atos são vinculativos, outros não. Alguns são aplicáveis a todos os países da UE, outros apenas a alguns deles. Os poderes exercidos pelas instituições europeias são atribuídos pelos próprios Estados-Membros nos tratados da UE, enumeram a autoridade legislativa por setor no âmbito de quatro categorias gerais de competências da União: competências exclusivas, competências partilhadas, e competências de apoio, de coordenação e de complemento.

Reconhecendo que a legislação não é sempre suficiente, os tratados da UE também preveem a delegação de poder regulatório à Comissão Europeia. No campo das áreas temáticas, a Direção-Geral para o Ambiente é o departamento da Comissão Europeia responsável pelas políticas sobre meio ambiente da União Europeia, e conta com o apoio da EEA, agência da União cuja missão consiste no fornecimento de informação consistente e independente sobre o meio ambiente.

Em relação à vigilância sanitária, boa parte das questões encontra-se no âmbito da ampla competência da Direção-Geral Saúde e Segurança dos Alimentos, que envolve a proteção e melhora da saúde pública; a alimentação segura e saudável na Europa; a proteção da saúde e do bem-estar dos animais; e a proteção dos cultivos e florestas. Ainda, o DG interage com diferentes agências da UE, principalmente com a EFSA, a EMA, o ECDC, o CPVO, a CHAFAEA, e a ECA. Ainda, não só em relação ao meio ambiente e à vigilância sanitária, mas em uma variedade de áreas, normas técnicas europeias são desenvolvidas a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI.

De outro lado, no plano da coerência regulatória, o processo de revisão regulatória na Europa não estava formalmente estabelecido até pouco antes do ano 2000. O aprofundamento das medidas de melhoria regulatória, buscando reduzir os encargos regulatórios e a burocracia, levou à substituição do *Impact Assessment Board* pelo *Regulatory Scrutiny Board*, em 2015, com uma maior independência, uma composição mais permanente e um mandato mais amplo. A amplitude da iniciativa *Better Regulation* na União Europeia tem envolvido não só o controle sobre a produção de novas regras, mas também a revisão do estoque regulatório já existente.

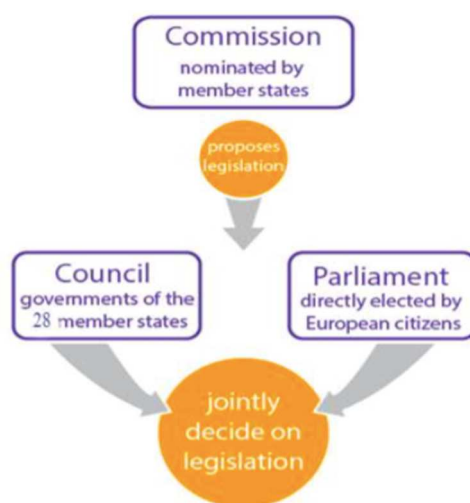
II.2. Equilíbrio de poderes e processo de tomada de decisões

Na União Europeia, a natureza das instituições envolvidas no processo de tomada de decisões é dirigida pelo caráter supranacional da União. A União Europeia tem personalidade jurídica e

como tal a sua ordem jurídica própria, que é distinta do Direito internacional. Além disso, o Direito da União Europeia tem um efeito direto ou indireto nas legislações dos Estados-Membros e, depois de entrar em vigor, torna-se parte integrante do sistema jurídico de cada Estado-Membro (Parlamento Europeu, 2016).

Os atores envolvidos no processo legislativo da UE formam algo como um “triângulo institucional”, onde o papel da Comissão Europeia se limita à proposição de projetos de lei para os colegisladores – o Parlamento Europeu e o Conselho –, que poderão promulgar a legislação se e quando ambos acordem sobre um texto comum (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 12).

Figura 4: “Triângulo institucional”



Fonte: PARKER; ALEMANN, 2014, p. 13.

Os principais atores são a Comissão, representando os interesses da União; o Conselho, representando os interesses dos Estados-Membros; e o Parlamento Europeu, a única instituição cujos membros são eleitos por sufrágio universal direto. A Comissão responde ao Parlamento Europeu, na medida em que seu presidente é eleito pelo primeiro e a Comissão como órgão é nomeado pelo Conselho Europeu, com o consentimento do Parlamento. Desse modo, o desenho dos processos legislativos e regulatórios na UE atinge um "equilíbrio institucional" não entre três poderes coordenados como nos EUA, mas sim entre a União como uma entidade supranacional, os Estados-Membros como nações soberanas, e o Parlamento Europeu representando a cidadania europeia no sistema. (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 1).

O processo de elaboração de regulamentos e diretivas evoluiu ao longo do tempo. A Comissão Europeia tem o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências incluídas no Tratado (CARDWELL, 2011, p. 537), encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho, ainda que a inspiração para tal legislação possa ter uma série de fontes distintas. (Parker e Alemanno, 2014, p. 2). Uma proposta legislativa só se torna lei se seu texto é aprovado de forma idêntica tanto pelo Parlamento quanto pelo Conselho. Diferente do que acontece nos EUA, a assinatura pelos presidentes das duas instituições é essencialmente protocolar.

A Comissão Europeia está dividida em direções e serviços, as primeiras conhecidas como Direções-Gerais (DGs) e classificadas de acordo com as políticas pelas quais são responsáveis:

Tabela 1: Direções-Gerais da Comissão Europeia

Direções-Gerais (DGs)	Siglas
Ação Climática	CLIMA
Agricultura e Desenvolvimento Rural	AGRI
Ambiente	ENV
Assuntos Econômicos e Financeiros	ECFIN
Assuntos Marítimos e Pesca	MARE
Centro Comum de Investigação	JRC
Comércio	TRADE
Comunicação	COMM
Concorrência	COMP
Cooperação Internacional e Desenvolvimento	DEVCO
Educação e Cultura	EAC
Emprego, assuntos sociais e inclusão	EMPL
Energia	ENER
Estabilidade Financeira, Serviços Financeiros e União dos Mercados de Capitais	FISMA
Eurostat	ESTAT
Fiscalidade e União Aduaneira	TAXUD
Informática	DIGIT
Interpretação	SCIC
Justiça e Consumidores	JUST
Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME	GROW
Mobilidade e Transportes	MOVE
Orçamento	BUDG
Pesquisa e inovação	RTD
Política de Vizinhança e Negociações de Alargamento	NEAR
Política Regional e Urbana	REGIO
Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias	ECHO
Recursos Humanos e Segurança	HR
Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias	CNECT
Saúde e Segurança dos Alimentos	SANTE
Secretariado-Geral	SG
Serviço dos Instrumentos de Política Externa	IPE
Tradução	DGT

Fonte: UE. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Ainda que as políticas sejam em um primeiro momento desenhadas no âmbito das DGs específicas aos temas tratados, sob o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e sob o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, é a própria Comissão Europeia a responsável por notificar à OMC projetos de lei considerados pertinentes (projetos de regulamentos e diretivas) uma vez que sejam adotadas pelo Colégio de Comissários. Em geral, a notificação também é feita após a promulgação da lei. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros notificam diretamente à OMC projetos de lei em áreas não harmonizadas no âmbito da integração regional. (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 4).

II.2.1. Atos legislativos

Para alcançar os objetivos estabelecidos nos Tratados, a UE adota diferentes tipos de atos legislativos. Alguns dos atos são vinculativos outros não. Alguns são aplicáveis a todos os países da UE, outros apenas a alguns deles.

i) Regulamentos

O regulamento faz parte do direito derivado da UE. É adotado pelas instituições europeias com base nos Tratados constitutivos, visando assegurar a aplicação uniforme da legislação da UE em todos os países membros. Sendo assim, são atos legislativos definidos no artigo 288 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Têm caráter geral, são obrigatórios em todos os seus elementos e diretamente aplicáveis em todos os países da União Europeia (UE) a partir da data da sua entrada em vigor, destinando-se a categorias abstratas de pessoas – jurídicas ou físicas –, não a pessoas específicas. É esta característica que o distingue da decisão, definida no artigo 288 do TFUE⁵.

O regulamento tem de ser plenamente respeitado pelos destinatários abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. É um ato jurídico que vincula as instituições da UE, os países da UE, e os particulares a quem se destina. É imediatamente aplicável como regra em todos os países da UE, não precisando ser transposto para a legislação nacional; estabelece direitos e obrigações para os particulares que podem, por conseguinte, invocá-lo diretamente junto aos tribunais nacionais; e pode ser utilizado como referência por particulares na sua relação com outros particulares, com os países da UE ou com as autoridades da UE⁶.

Os Estados-Membros podem contudo necessitar modificar suas leis para cumprir um regulamento, ou os mesmos podem precisar passar medidas legais para cumprir na totalidade aquilo que é demandado pelo regulamento. Isso não altera o fato de que o regulamento em si tem efeito legal nos países membros independente da lei doméstica, e que eles não devem aprovar medidas que dissimulem a natureza dos regulamentos da UE (CRAIG; BÚRCA, 2007, p. 84).

No âmbito do processo relativo aos atos delegados (Art. 290 do TFUE)⁷, a Comissão pode adotar regulamentos delegados que especifiquem ou complementem determinados pormenores ou aspetos de um regulamento ou de uma diretiva da UE. No âmbito do processo relativo aos atos de execução (Artigo 291 do TFUE)⁸, a Comissão pode ser autorizada a

⁵ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>>.

⁶ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>>.

⁷ 1. Um ato legislativo pode delegar na Comissão o poder de adotar atos não legislativos de alcance geral que completem ou alterem certos elementos não essenciais do ato legislativo.

Os atos legislativos delimitam explicitamente os objetivos, o conteúdo, o âmbito de aplicação e o período de vigência da delegação de poderes. Os elementos essenciais de cada domínio são reservados ao ato legislativo e não podem, portanto, ser objeto de delegação de poderes.

2. Os atos legislativos estabelecem explicitamente as condições a que a delegação fica sujeita, que podem ser as seguintes:

a) O Parlamento Europeu ou o Conselho podem decidir revogar a delegação;

b) O ato delegado só pode entrar em vigor se, no prazo fixado pelo ato legislativo, não forem formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Para efeitos das alíneas a) e b), o Parlamento Europeu delibera por maioria dos membros que o compõem e o Conselho delibera por maioria qualificada.

3. No título dos atos delegados é inserido o adjetivo “delegado” ou “delegada”.

⁸ 1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas de direito interno necessárias à execução dos atos juridicamente vinculativos da União.

2. Quando sejam necessárias condições uniformes de execução dos atos juridicamente vinculativos da União, estes conferirão competências de execução à Comissão ou, em casos específicos devidamente justificados e nos casos previstos nos artigos 24.o e 26.o do Tratado da União Europeia, ao Conselho.

adotar regulamentos para a execução de legislação que exija uma aplicação uniforme na UE. As competências de execução da Comissão devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n. 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.

ii) Diretivas

As diretivas são atos legislativos que fixam um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar. Contudo, cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo, sendo assim particularmente úteis quando se procura harmonizar as leis dentro de uma certa área ou introduzir alterações legislativas complexas. As diretivas diferem dos regulamentos em dois modos importantes. Elas não precisam ser endereçadas a todos os Estados-Membros; e são vinculantes ao fim a ser alcançado, enquanto deixam alguma escolha à forma e ao método abertos aos Estados-Membros, ou seja, exigem que os países da UE alcancem um determinado resultado, deixando-lhes a competência quanto à forma de o fazer. Essa margem permite ter em conta as especificidades nacionais, ainda que a transposição tenha que ser efetuada no prazo fixado quando da adoção da diretiva (regra geral, no prazo de dois anos). Por outro lado, caso um país não proceda à transposição de uma diretiva, a Comissão pode dar início a um processo por infração e iniciar uma ação contra o país em causa junto do Tribunal de Justiça da UE⁹. As instituições da União geralmente têm liberdade de escolha de legislar mediante regulamentos ou diretivas. Contudo, existem alguns artigos do Tratado que estipulam que diretivas devam ser usadas.

iii) Decisões

As decisões só são vinculativas para os seus destinatários específicos, sejam eles um ou vários países da UE, uma ou várias empresas ou particulares, sendo-lhes diretamente aplicável, criando direitos e obrigações imediatos para os destinatários, que podem invocá-los perante os tribunais. As decisões que designem um destinatário devem ser notificadas ao interessado, produzindo efeitos mediante essa notificação. De acordo com o artigo 288 do Tratado sobre o Funcionamento da UE (TFUE), a decisão é obrigatória em todos os seus elementos. À semelhança do regulamento, não pode ser aplicada de forma incompleta, seletiva ou parcial.

Ao mesmo tempo, as decisões podem ser um ato legislativo ou um ato não legislativo. Serão atos legislativos quando adotadas em conjunto pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de acordo com o processo legislativo ordinário; pelo Parlamento Europeu, com a participação do Conselho; ou pelo Conselho, com a participação do Parlamento Europeu, de acordo com um processo legislativo especial. Nos casos restantes as decisões são atos não legislativos, podendo ser adotados, por exemplo, pelo Conselho Europeu, pelo Conselho ou pela Comissão¹⁰.

iv) Recomendações e pareceres

Recomendações e pareceres são instrumentos não vinculantes. Uma recomendação permite às instituições dar conhecimento de seus pontos de vista e sugerir uma linha de conduta sem

3. Para efeitos do n.º 2, o Parlamento Europeu e o Conselho, por meio de regulamentos adotados de acordo com o processo legislativo ordinário, definem previamente as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo que os Estados-Membros podem aplicar ao exercício das competências de execução pela Comissão.

4. No título dos atos de execução é inserida a expressão “de execução”.

⁹ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:l14527>>.

¹⁰ Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:ai0036>>.

impor uma obrigação legal aos seus destinatários. Do mesmo modo, o parecer pode ser emitido pelas principais instituições da UE (Comissão, Conselho, Parlamento), pelo Comitê das Regiões ou pelo Comitê Econômico e Social Europeu. Ao elaborarem a legislação, os comitês emitem pareceres sobre tal consentâneos com o seu ponto de vista especificamente regional, econômico ou social.

II.2.2. Competências

Os órgãos legislativos da UE não têm poderes inerentes, exercendo apenas os poderes que lhes são atribuídos pelos Estados-Membros da UE nos Tratados da UE. Além disso, enquanto a “*commerce clause*” da Constituição dos Estados Unidos dá ao Congresso autoridade plena para regular todas as atividades envolvidas no comércio entre os estados e no comércio exterior, os Tratados da UE enumeram a autoridade legislativa por setor. De acordo com o princípio da atribuição, a menos que os Tratados da UE forneçam uma base jurídica para a ação no nível da UE - por meio de um artigo específico do Tratado que permita à UE intervir em uma determinada área - então, apenas os Estados-Membros podem tomar medidas nessa área. (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 10).

Os Tratados distinguem entre quatro categorias gerais de competências da União para promulgar legislação obrigatória¹¹:

Competências exclusivas (artigo I-13.º):

- A União Europeia dispõe de competência exclusiva em determinado domínio quando só ela pode legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Nesse caso, está excluída qualquer intervenção dos Estados-Membros nas áreas em questão, salvo que expressamente habilitados pela União ou que executem os atos da União.
- Sob as competências exclusivas estão incluídas regras sobre a união aduaneira, regras de concorrência para o funcionamento do mercado comum, políticas monetárias para os Estados-Membros cuja moeda é o euro, conservação de recursos biológicos marinhos sob a política de pesca comum e política comercial comum.

Competências partilhadas (artigo I-14.º):

- Trata-se da categoria a qual pertence a maior parte das competências da União Europeia. A menos que o Tratado preveja o contrário, uma competência da União é partilhada. Nela estão incluídas certos domínios em relação aos quais tanto Estados-Membros quanto a União podem legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Os Estados-Membros poderão exercer a sua competência quando a União não tenha exercido a sua ou tenha decidido deixar de a exercer, ou seja, elas não podem ser exercidas ao mesmo tempo. O mesmo artigo I-14.º estabelece uma lista não exaustiva destas competências partilhadas que corresponde à existente, com a inclusão de alguns progressos em determinados domínios como o espaço de liberdade, segurança e justiça. Além disso, nesse artigo figuram competências que até agora eram consideradas paralelas, tais como pesquisa, desenvolvimento tecnológico, espaço, cooperação para o desenvolvimento e ajuda humanitária. No entanto, nesses domínios específicos, os Estados-Membros ainda podem continuar a exercer as suas

¹¹ Mais informações em: <http://europa.eu/scadplus/constitution/competences_pt.htm>.

competências paralelamente à União, mesmo que a União tenha exercido as suas nos domínios em causa.

- Sob as competências partilhadas estão incluídas regras sobre o mercado doméstico; política social; coesão económica, social e territorial; agricultura e pesca (excluída a conservação de recursos biológicos marinhos); meio ambiente; proteção do consumidor; transporte; redes transeuropeias; energia; área de liberdade, segurança e justiça; preocupações comuns de segurança em questões de saúde pública; pesquisa, desenvolvimento tecnológico e espaço; cooperação para o desenvolvimento e ajuda humanitária.

Competências de apoio, de coordenação e de complemento (artigo I-17.º):

- Sem substituir a competência dos Estados-Membros, a União tem competência para conduzir ações de apoio, coordenação ou complemento da ação dos mesmos em certas áreas e sob as condições previstas pelos tratados. Os atos juridicamente obrigatórios que podem ser adotados pela União nesses casos não podem implicar a harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros. Sendo assim, as áreas afetadas por essas competências são apresentadas de forma bastante completa no dispositivo em questão.
- Sob as competências de apoio, de coordenação e de complemento estão incluídas regras sobre a proteção e melhoria da saúde humana; indústria; cultura; turismo; educação, treinamento vocacional, juventude e esportes; proteção civil; e cooperação administrativa.

Uma vez estabelecido que a União Europeia tem competência para agir, se torna necessário determinar se ela deve exercer seus poderes (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 12). Nesse sentido, em especial os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade são considerados essenciais para o funcionamento da União e, mais precisamente, para a tomada de decisão em âmbito europeu.

Consagrado no artigo 5º do Tratado sobre Funcionamento da União Europeia, o princípio da subsidiariedade visa determinar o nível de intervenção mais pertinente nos domínios de competências partilhadas entre a UE e os países da UE. Em suma, o princípio traz consigo a exigência de que, nas áreas de competência partilhada, a UE só possa agir se e enquanto os objetivos de uma ação proposta não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros e possam, assim, por questões quanto à escala ou efeitos da ação propostas, ser melhor alcançadas pela Comunidade. A ideia é que a UE só possa intervir se estiver em condições de agir de forma mais eficaz do que os Estados-Membros. O Protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade menciona três critérios que visam confirmar ou não a oportunidade de uma intervenção no campo da UE: i) a ação contém aspetos transnacionais que não podem ser solucionados pelos países da UE? ii) uma ação nacional ou a ausência de ação seriam contrárias às exigências do Tratado? iii) a ação no nível da UE traduz-se em benefícios óbvios¹²?

Muito próximo ao princípio da subsidiariedade e também consagrado no artigo 5º do Tratado da União Europeia, o princípio da proporcionalidade regula o exercício das competências

¹²Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv%3Aai0017>>.

exercidas pela União Europeia, buscando delimitar e enquadrar a atuação das instituições da UE. Trata-se de procurar garantir que conteúdo e forma da ação da União estejam relacionados com a finalidade que é buscada. Assim, por meio princípio da proporcionalidade, a atuação europeia deve estar limitada ao que é necessário para atingir os objetivos dos tratados¹³.

II.3. Processo regulatório

Reconhecendo que a legislação não é sempre suficiente, os tratados da UE também preveem a delegação de poder regulatório à Comissão Europeia. Essa delegação pode conferir “poderes legislativos”, como o poder de suplementar ou emendar legislação primária em partes não-essenciais, ou “poderes executivos”, como o simples poder de implementar legislação primária quando condições uniformes de implementação são exigidas. Enquanto o exercício do primeiro toma a forma de “atos delegados”, o exercício do último ocorre sob a adoção de “atos de implementação”. Após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, somente a adoção de atos de implementação precisa passar pelos comitês formados por representantes dos Estados-Membros, o que dá origem ao termo “comitologia” (PARKER; ALEMANNI, 2014, p. 18-19).

II.3.1. Agências

Houve uma primeira proliferação de agências independentes na Europa no início dos anos 1990 e outra cerca de uma década depois (SHAPIRO, 2011, p. 112). Ao criarem as agências europeias, as instituições da UE estavam preocupadas principalmente com questões mais práticas do que a questão mais fundamental de como estes órgãos deveriam se enquadrar na arquitetura institucional primária definida pela legislação da UE (CHAMON, 2016, p. 5), de modo que não há até o momento uma definição oficial para as agências.

Uma primeira tentativa de definição foi desencadeada pelo Livro Branco sobre a Governança, da Comissão Europeia¹⁴. O documento apresentou as condições para a criação de agências regulatórias no âmbito da União, quando a Comissão deveria considerar a hipótese de criação destas caso a caso:

- As agências podem dispor de poderes para adotar decisões individuais em áreas específicas, mas não poderão adotar medidas regulatórias de carácter geral. Podem, em especial, dispor de poderes de tomada de decisão em áreas em que predomina um único interesse público e em que as tarefas a realizar exigem conhecimentos técnicos específicos (por exemplo, segurança aérea).

- Não podem ser atribuídas às agências responsabilidades relativamente às quais o Tratado conferiu à Comissão um poder de decisão direta (por exemplo, na área da política de concorrência).

- As agências não podem dispor de poderes de tomada de decisão em áreas em que teriam de arbitrar entre interesses públicos contraditórios, exercer um poder discricionário em termos políticos ou realizar avaliações econômicas complexas.

- As agências devem estar sujeitas a um sistema eficaz de supervisão e controle.

¹³Informações disponíveis em: <<http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/proportionality.html?locale=pt>>.

¹⁴ EUROPEAN COMMISSION. European Governance – A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01).

De início, procurou-se fazer distinção entre “agências de execução” e as chamadas “agências reguladoras”, e, dentro das últimas, uma nova distinção igualmente promovida pela Comissão entre “agências reguladoras decisórias” e “agências reguladoras executivas” (Chamon, 2016, p. 6). A utilização da expressão “agência reguladora” pela Comissão foi criticada pela doutrina jurídica e pelo próprio Parlamento Europeu, que propôs referir-se às agências como “agências descentralizadas”, uma escolha que parece ter sido consolidada na sequência por meio do “*Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies*”¹⁵ (CHAMON, 2016, p. 7). O único aspecto de “descentralização” em relação às agências é que de fato elas não estão localizadas em Bruxelas. Estão dispersas em todo o território da UE, não sendo um serviço da Comissão. Ao mesmo tempo em que não são mencionadas nos Tratados, também não são criadas fora dos Tratados. A criação das agências não tem base formal no Tratado, mas elas foram criadas por legislação secundária, normalmente sob o Artigo 308 CE, ainda que a política da Comissão agora seja basear tais agências nas disposições relevantes do Tratado que versem sobre a área onde elas irão operar.

Nesse sentido, na ausência de uma definição oficial, procura-se estabelecer os principais elementos que permitem caracterizar as agências europeias como (i) organismos permanentes, (ii) sob o direito público da UE, (iii) estabelecidas pelas instituições europeias por meio de legislação secundária, e (iv) dotadas de personalidade jurídica própria (CHAMON, 2016, p. 10).

Os poderes formais das agências reguladoras europeias são frequentemente bastante limitados, e a Comissão e os organismos nacionais detêm muito controle sobre as mesmas. Em contraste com as agências independentes dos Estados Unidos, elas não têm poder para fazer com que as regras gerais tenham força de lei, nem apresentar propostas para nova legislação ao Conselho, como as agências norte-americanas podem fazer em relação ao Congresso dos EUA (SHAPIRO, 2011, p. 114). Institucionalmente, as agências estão frequentemente mais próximas de serem redes que incorporam a Comissão e os formadores de políticas nacionais, em vez de serem organismos autônomos com uma clara autonomia formal e poderes regulatórios (THATCHER, 2011, p. 791). Sendo assim, só são independentes da Comissão no sentido de que se situam fora da estrutura das direções e, por conseguinte, independem de uma determinada DG, mas são responsáveis perante a Comissão no seu conjunto.

Estabelecidas por tempo indeterminado e localizadas em diferentes cidades da Europa, as agências descentralizadas contribuem à implementação das políticas da União Europeia. Elas dão apoio à cooperação entre a UE e os governos nacionais ao reunir especialização técnica e especializada tanto das instituições da UE quanto das autoridades nacionais. As mesmas foram criadas pela UE para desempenhar tarefas técnicas e científicas no sentido de ajudar as instituições europeias a implementar políticas e tomar decisões.

Tabela 2: Agências descentralizadas.

Agência descentralizadas	Ano	Localização
<i>European Centre for the Develop. of Vocational Training (Cedefop)</i>	1975	Thessaloniki (Grécia)
<i>European Foundation for the Improv. of Living and Working</i>	1975	Dublin (Irlanda)

¹⁵ Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies, 19 Jul. 2012. Disponível em: <https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2016.

<i>Conditions (EUROFOUND)</i>		
<i>European Monitoring Centre for Drugs and Addiction (EMCDDA)</i>	1993	Lisboa (Portugal)
<i>European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)</i>	1994	Bilbao (Espanha)
<i>European Environment Agency (EEA)</i>	1994	Copenhague (Dinamarca)
<i>European Training Foundation (ETF)</i>	1994	Turim (Itália)
<i>Community Plant Variety Office (CPVO)</i>	1994	Angers (França)
<i>Translation Centre for the Bodies of the EU (CdT)</i>	1994	Luxemburgo
<i>European Medicines Agency (EMA)</i>	1995	Londres (Reino Unido)
<i>European Union Intellectual Property Office (EU-IPO)</i>	1999	Alicante (Espanha)
<i>European Police Office (Europol)</i>	1999	Haia (Holanda)
<i>European Institute for Security Studies (ISS)</i>	2001	Paris (França)
<i>European Union Satellite Centre (EUSC)</i>	2002	Torrejón de Ardoz (Esp)
<i>European body for the enhancement of jud. co-operation (Eurojust)</i>	2002	Haia (Holanda)
<i>European Food Safety Authority (EFSA)</i>	2002	Parma (Itália)
<i>European Maritime Safety Agency (EMSA)</i>	2002	Lisboa (Portugal)
<i>European Aviation Safety Agency (EASA)</i>	2003	Colônia (Alemanha)
<i>European GNSS Agency (GSA)</i>	2004	Praga (Rep. Tcheca)
<i>European Railway Agency (ERA)</i>	2004	Valenciennes e Lille (Fr)
<i>European Defence Agency (EDA)</i>	2004	Bruxelas (Bélgica)
<i>European Fisheries Control Agency (EFCA)</i>	2005	Vigo (Espanha)
<i>European Police College (CEPOL)</i>	2005	Budapeste (Hungria)
<i>European Network and Information Security Agency (ENISA)</i>	2005	Heraklion (Grécia)
<i>European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)</i>	2005	Estocolmo (Suécia)
<i>European Chemicals Agency (ECHA)</i>	2007	Helsinki (Finlândia)
<i>European Institute for Gender Equality (EIGE)</i>	2007	Vilnius (Lituânia)
<i>Fundamental Rights Agency (FRA)</i>	2007	Viena (Áustria)
<i>European Institute of Innovation and Technology (EIT)</i>	2010	Budapeste (Hungria)
<i>Body of European Regulators of Electronic Communications (BEREC)</i>	2010	Riga (Letônia)
<i>European Systemic Risk Board (ESRB)</i>	2010	Frankfurt (Alemanha)
<i>Agency for the Cooperation of Energy Regulators (ACER)</i>	2011	Ljubljana (Lituânia)
<i>European Banking Authority (EBA)</i>	2011	Londres (Reino Unido)
<i>European Securities and Markets Authority (ESMA)</i>	2011	Paris (França)
<i>European Insurance and Occupational Pensions Authority (EIOPA)</i>	2011	Frankfurt (Alemanha)
<i>European Asylum Support Office (EASO)</i>	2011	Valetta (Malta)
<i>European Agency for the operational management of large-scale IT Systems in the area of freedom, security and justice (eu-LISA)</i>	2012	Tallinn (Estônia)
<i>European Border and Coast Guard Agency (EBCGA)</i>	2016	Varsóvia (Polônia)

Fonte: Elaboração CCGI-EESP/FGV.

De outro lado, as agências executivas são estabelecidas por um período limitado de tempo pela Comissão Europeia para administrar tarefas específicas relacionadas aos programas da UE. A Comissão determina o tempo pelo qual cada agência executiva permanecerá em atividade, podendo estender o prazo quantas vezes entenda necessário. Nesse sentido, as agências de executivas podem, de fato, ser tão permanentes quanto as demais agências da UE, mas a diferença é que elas não são estabelecidas como órgãos permanentes, com as decisões da Comissão contendo sempre uma cláusula de caducidade (CHAMON, 2016, p. 10).

Tabela 3: Agências executivas

Agências executivas	Ano	Localização
<i>Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA)</i>	2006	Bruxelas (Bélgica)
<i>Research Executive Agency (REA)</i>	2007	Bruxelas (Bélgica)
<i>European Research Council Executive Agency (ERC)</i>	2007	Bruxelas (Bélgica)
<i>Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises (EASME)</i>	2014	Bruxelas (Bélgica)
<i>Innovation & Networks Executive Agency (INEA)</i>	2014	Bruxelas (Bélgica)
<i>Consumers, Health and Food Executive Agency (CHAFEA)</i>	2014-2024	Luxemburgo

Fonte: Elaboração CCGI-EESP/FGV.

II.3.2. Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI

Cada vez mais as atividades de normalização na Europa deslocam-se em grande medida do nível nacional para os níveis europeu e internacional. Tal processo é construído de maneira voluntária e a partir do consenso. As normas técnicas europeias (“*European Standards*”) são desenvolvidos a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização (“*European Standardisation Organisations*”): *European Committee for Standardisation* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) e *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI). CEN, CENELEC e ETSI são oficialmente reconhecidas pela Regulamento No 1025/2012 como as fornecedoras das normas técnicas e de qualidade europeias. CEN e CENELEC têm trabalhado com a Comissão Europeia desde 1984, quando um acordo de cooperação foi assinado, enquanto o ETSI foi reconhecido como a terceira organização europeia de normalização em 1998, por meio da Diretiva 98/34/EEC¹⁶. Todavia, apesar de trabalharem de maneira muito próxima maneira muito próxima à União Europeia, não são instituições da União.

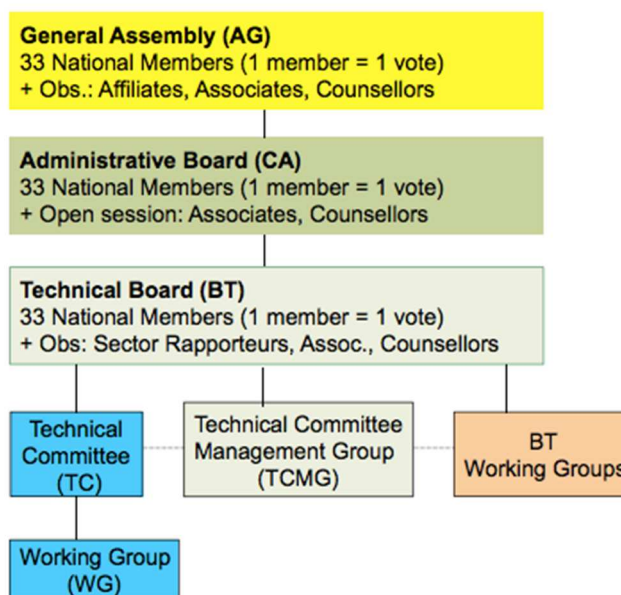
As normas técnicas europeias publicadas pelo CEN-CENELEC são desenvolvidas por peritos, estabelecidos por consenso e aprovadas pelos membros do CEN-CENELEC. O uso de tais normas é voluntário, sem haver, portanto, qualquer obrigação legal de aplicá-las, apesar de desempenharem também a função de ferramentas para o cumprimento da legislação europeia. No que diz respeito especificamente ao CEN, cerca de 30% das normas técnicas europeias publicadas pela organização foram elaboradas em resposta a pedidos específicos (mandatos de normalização) emitidos pela Comissão Europeia. Permitem às empresas garantir que os seus produtos ou serviços cumprem os requisitos essenciais estabelecidos na legislação europeia por meio das diretivas da União Europeia. Nesses casos, pode-se dizer que a norma prevê a “presunção de conformidade” com os requisitos essenciais da legislação relevante¹⁷.

Fundada em 1961, o CEN reúne os órgãos nacionais de normalização de 33 países europeus, e fornece uma plataforma para o desenvolvimento de normas técnicas europeias e outros documentos técnicos sobre vários tipos de produtos, materiais, serviços e processos. Sua contribuição com os objetivos da União Europeia envolve o desenho de normas técnicas que promovam o livre comércio, a segurança dos trabalhadores e consumidores, a interoperabilidade de redes, a proteção do meio ambiente, a exploração de programas de pesquisa e desenvolvimento, e compras governamentais.

¹⁶ Informações disponíveis em: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players_pt>.

¹⁷ Informações disponíveis em: <<http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>>.

Tabela 4: Estrutura do CEN



Fonte: EC./CEN

Entre as funções do CEN estão a harmonização das normas técnicas nacionais publicadas pelos membros da CEN; a promoção e priorização do desenvolvimento de normas técnicas dentro da ISO e a adoção e implementação de normas técnicas ISO; a preparação de normas técnicas europeias apenas quando justificados pelas necessidades do mercado europeu; a adoção de normas técnicas europeias nos âmbitos domésticos e a retirada de qualquer norma técnica nacional conflitante; apoio para a normalização mundial e a promoção da participação europeia no trabalho da ISO; o fornecimento de uma interface às associações industriais europeias, às instituições da União Europeia e à Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA); e a cooperação com CENELEC e ETSI quando apropriado (CEN-CENELEC, 2016, p.5).

Já o CENELEC é responsável pela normalização no campo da engenharia eletrotécnica, abordando um número crescente de setores no âmbito das suas atividades conjuntas. Entre outros, os setores incluem: acessibilidade, defesa e segurança, eficiência energética, rotulagem energética, ecodesign e gestão de energia, saúde e segurança. Ainda, CENELEC e CEN compartilham os 33 membros, todos organismos nacionais de normalização dos 28 Estados-Membros da União Europeia, Macedônia e Turquia, mais Islândia, Noruega e Suíça, países da Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA).

No entanto, os organismos nacionais de normalização continuam a desempenhar um papel importante na normalização europeia e internacional. Eles contribuem para a obtenção do consenso no âmbito nacional, dão apoio ao trabalho técnico, são um conexão permanente com os atores do mercado, em especial pequenas e médias empresas, consumidores e ambientalistas. A adoção oficial por meio de consulta pública e da votação formal sobre as normas técnicas europeias é levada a cabo pelos organismos nacionais de normalização¹⁸. Os mesmos, como partes do sistema da CEN, estão obrigados a adotar cada padrão técnico europeu como padrão nacional e torná-lo disponível para os consumidores em seus

¹⁸ General Guidelines for the Cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association, 28 March 2003. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416\(03\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416(03)).

respectivos países, ao mesmo tempo em que também devem abrir mão de normas técnicas nacionais que conflitam com a norma europeia¹⁹.

Tabela 4: Organismos nacionais de normalização membros do CEN e do CENELEC.

Países	Organismos nacionais de normalização
Alemanha	DIN - Deutsches Institut für Normung; DKE - Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Áustria	AS - Austrian Standards Institute
Bélgica	NBN - Bureau de Normalisation / Bureau voor Normalisatie; CEB/BEC - Comité Electrotechnique Belge / Belgisch Elektrotechnisch Comité
Bulgária	BDS - Българският институт за стандартизация
Chipre	CYS - Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης
Croácia	HZN - Hrvatski zavod za norme
Dinamarca	DS - Dansk Standard
Eslováquia	UNMS - Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo
Eslovênia	SIST - Slovenski inštitut za standardizacijo
Espanha	AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación
Estônia	EVS - Eesti Standardikeskus
Finlândia	SFS - Suomen Standardisoimisliitto; SESKO - Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisjärjestö
França	AFNOR - Association française de normalisation; AFNOR - Système Français de Normalisation - UTE
Grécia	EΣΥΠ/ΕΛΟΤ - Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
Hungria	MSZT - Magyar Szabványügyi Testület
Irlanda	NSAI - National Standards Authority of Ireland
Islândia	IST - Staðlaráð Íslands
Itália	UNI - Ente Italiano di Normazione CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano
Letônia	LVS - Latvijas standarts
Lituânia	LST - Lietuvos standartizacijos departamentas
Luxemburgo	ILNAS - Organisme luxembourgeois de normalisation
Macedônia	ISRM - Институт за стандартизација на Република Македонија
Malta	MCCAA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority
Noruega	SN - Standard Norge
Países Baixos	NEN - Nederlands Normalisatie-instituut NEC - Nederlands Elektrotechnisch Comité
Polônia	PKN - Polski Komitet Normalizacyjny
Portugal	IPQ - Instituto Português da Qualidade
Reino Unido	BSI - British Standards Institution
Rep. Tcheca	ÚNMZ - Ú ad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Romênia	ASRO - Asocia ia de Standardizare din România
Suécia	SIS - Swedish Standards Institute
Suíça	SNV - Schweizerische Normen-Vereinigung
Turquia	TSE - Türk Standardları Enstitüsü

Fonte: *European Committee for Standardisation, CEN*

Nesse processo de normalização assumem protagonismo os organismos nacionais dos principais Estados-Membros da UE, como a Alemanha, a França e o Reino Unido. No âmbito das atividades do CEN/CENELEC, os representantes dos organismos nacionais de normalização, juntamente com os demais envolvidos no processo, interagem em cerca de mais 470 comitês técnicos no desenvolvimento de novas normas técnicas, em torno das mais diferentes áreas.

¹⁹ Informações disponíveis em: <http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>.

Tabela 5: Comitês Técnicos do CEN/CENELEC

Comitês Técnicos	Títulos	Stds
ASD-STAN	<i>Aerospace</i>	2275
CEN/CLC/ETSI/JWG eAcc	<i>European Joint WG on eAccessibility under mandate M/376</i>	4
CEN/CLC/ETSI/SMCG	<i>CEN-CENELEC-ETSI Coordination Group on Smart Meters</i>	1
CEN/CLC/ETSI/SSCC-CG	<i>Coordination group on Smart and Sustainable cities and communities</i>	
CEN/CLC/Guides	<i>Group for CEN-CENELEC Guides</i>	33
CEN/CLC/JWG 1	<i>Energy audits</i>	5
CEN/CLC/JWG 10	<i>Energy-related products - Material Efficiency Aspects for Ecodesign</i>	
CEN/CLC/JWG 3	<i>Engy Manag and related services-General require. and qualification procedures</i>	2
CEN/CLC/JWG 4	<i>Energy efficiency and saving calculation</i>	1
CEN/CLC/JWG 5	<i>Design for All</i>	
CEN/CLC/JWG 6	<i>Accessibility in the built environment</i>	
CEN/CLC/JWG 7	<i>PPE against electrostatic risks</i>	1
CEN/CLC/JWG 8	<i>Privacy management in products and services</i>	
CEN/CLC/JWG 9	<i>Energy measurement plan for organizations</i>	
CEN/CLC/JWG AIMD	<i>CEN/CENELEC Joint Working Gp on Active ImplanTabela Medical Devices</i>	6
CEN/CLC/JWG CBU	<i>Underground plastic conduits for protection of cables</i>	
CEN/CLC/JWG CMI	<i>Continuous measuring instruments</i>	8
CEN/CLC/JWG FCGA	<i>Fuel cell gas appliances</i>	2
CEN/CLC/JWG NAWI	<i>Non automatic weighing instruments</i>	1
CEN/CLC/TC 1	<i>Criteria for conformity assessment bodies</i>	17
CEN/CLC/TC 2	<i>Power Engineering</i>	38
CEN/CLC/TC 3	<i>Quality management and corresponding general aspects for medical devices</i>	14
CEN/CLC/TC 4	<i>Services for fire safety and security systems</i>	
CEN/CLC/TC 5	<i>Space</i>	105
CEN/CLC/TC 6	<i>Hydrogen in energy systems</i>	
CEN/CLC/WS CRISP	<i>Guidelines for the evaluation of installed security systems, based on S-T-E-Fi</i>	
CEN/CLC/WS EGNOSDK	<i>CEN/CENELEC Workshop on EGNOS enabled labelling and SDK validation</i>	1
CEN/CLC/WS EINSTEIN	<i>Good Practice Thermal Energy Audits (GPTEA)</i>	
CEN/Guides	<i>Group for CEN Guides</i>	5
CEN/SS A03	<i>Postal services</i>	
CEN/SS A07	<i>Translation and Interpretation services</i>	1
CEN/SS A08	<i>Funeral services</i>	
CEN/SS A10	<i>Services of Real Estate Agents</i>	
CEN/SS A11	<i>Security services</i>	
CEN/SS A99	<i>Services - Undetermined</i>	
CEN/SS B02	<i>Structures</i>	15
CEN/SS B09	<i>Energy Performance of Buildings Directive (EPBD)</i>	1
CEN/SS B99	<i>Building and construction - Undetermined</i>	1
CEN/SS C01	<i>Food Products</i>	36
CEN/SS C10	<i>Starch</i>	20
CEN/SS C20	<i>Explosives and firework</i>	1
CEN/SS F01	<i>Technical drawings</i>	58
CEN/SS F02	<i>Units and symbols</i>	9
CEN/SS F05	<i>Measuring Instruments</i>	8
CEN/SS F12	<i>Information Processing Systems</i>	7
CEN/SS F16	<i>Graphical symbols</i>	12
CEN/SS F17	<i>Administrative documents</i>	1
CEN/SS F20	<i>Quality assurance</i>	6
CEN/SS F23	<i>Energy</i>	2
CEN/SS H10	<i>Sewing machines</i>	2
CEN/SS H22	<i>Smokers' lighters</i>	2
CEN/SS H99	<i>Products for household and leisure use - Undetermined</i>	2
CEN/SS I03	<i>Limits and fits</i>	2
CEN/SS I09	<i>Small tools</i>	8
CEN/SS I44	<i>Nanotechnologies</i>	
CEN/SS M11	<i>Powder metallurgy</i>	57
CEN/SS M14	<i>Nickel</i>	8
CEN/SS M21	<i>Prec. metals-Applications in jewellery and associated products</i>	7
CEN/SS N02	<i>Solid fuels</i>	1
CEN/SS N21	<i>Gaseous fuels and combustible gas</i>	20

CEN/SS S02	<i>Transfusion equipment</i>	11
CEN/SS S03	<i>Syringes</i>	2
CEN/SS S08	<i>Air quality</i>	
CEN/SS S12	<i>Gas analysis</i>	1
CEN/SS S26	<i>Environmental management</i>	22
CEN/SS S27	<i>Waste - Characterization, treatment and streams</i>	2
CEN/SS S99	<i>Health, environment and medical equipment - Undetermined</i>	3
CEN/SS T01	<i>Shipbuilding and maritime structures</i>	81
CEN/SS T03	<i>Road Vehicles</i>	8
CEN/SS T14	<i>Packaging</i>	
CEN/TC 10	<i>Lifts, escalators and moving walks</i>	39
CEN/TC 102	<i>Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices</i>	40
CEN/TC 104	<i>Concrete and related products</i>	171
CEN/TC 106	<i>Large kitchen appliances using gaseous fuels</i>	13
CEN/TC 107	<i>Prefabricated district heating and district cooling pipe system</i>	12
CEN/TC 109	<i>Central heating boilers using gaseous fuels</i>	13
CEN/TC 110	<i>Heat exchangers</i>	19
CEN/TC 112	<i>Wood-based panels</i>	77
CEN/TC 113	<i>Heat pumps and air conditioning units</i>	19
CEN/TC 114	<i>Safety of machinery</i>	40
CEN/TC 119	<i>Intermodal Loading Units and Cargo Securing (ILUCS)</i>	16
CEN/TC 12	<i>Materials for petroleum, petrochemical and natural gas industries</i>	189
CEN/TC 121	<i>Welding and allied processes</i>	333
CEN/TC 122	<i>Ergonomics</i>	101
CEN/TC 123	<i>Lasers and photonics</i>	36
CEN/TC 124	<i>Timber structures</i>	36
CEN/TC 125	<i>Masonry</i>	74
CEN/TC 126	<i>Acoustic properties of building elements and of buildings</i>	56
CEN/TC 127	<i>Fire safety in buildings</i>	77
CEN/TC 128	<i>Roof cov. products for discontinuous laying and products for wall cladding</i>	34
CEN/TC 129	<i>Glass in building</i>	75
CEN/TC 130	<i>Space heating appliances without integral heat sources</i>	17
CEN/TC 131	<i>Gas burners using fans</i>	2
CEN/TC 132	<i>Aluminium and aluminium alloys</i>	122
CEN/TC 133	<i>Copper and copper alloys</i>	87
CEN/TC 134	<i>Resilient, textile and laminate floor coverings</i>	87
CEN/TC 135	<i>Execution of steel structures and aluminium structures</i>	3
CEN/TC 136	<i>Sports, playground and other recreational facilities and equipment</i>	116
CEN/TC 137	<i>Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents</i>	31
CEN/TC 138	<i>Non-destructive testing</i>	112
CEN/TC 139	<i>Paints and varnishes</i>	281
CEN/TC 140	<i>In vitro diagnostic medical devices</i>	39
CEN/TC 142	<i>Woodworking machines - Safety</i>	37
CEN/TC 143	<i>Machine tools - Safety</i>	24
CEN/TC 144	<i>Tractors and machinery for agriculture and forestry</i>	88
CEN/TC 145	<i>Plastics and rubber machines</i>	17
CEN/TC 146	<i>Packaging machines - Safety</i>	11
CEN/TC 147	<i>Cranes - Safety</i>	27
CEN/TC 148	<i>Continuous handling equipment and systems - Safety</i>	5
CEN/TC 149	<i>Power-operated warehouse equipment</i>	2
CEN/TC 15	<i>Inland navigation vessels</i>	40
CEN/TC 150	<i>Industrial Trucks - Safety</i>	32
CEN/TC 151	<i>Construction equipment and building material machines - Safety</i>	93
CEN/TC 152	<i>Fairground and amusement park machinery and structures - Safety</i>	2
CEN/TC 153	<i>Machinery intended for use with foodstuffs and feed</i>	50
CEN/TC 154	<i>Aggregates</i>	53
CEN/TC 155	<i>Plastics piping systems and ducting systems</i>	205
CEN/TC 156	<i>Ventilation for buildings</i>	67
CEN/TC 158	<i>Head protection</i>	32
CEN/TC 159	<i>Hearing protectors</i>	13
CEN/TC 160	<i>Protection against falls from height including working belts</i>	22
CEN/TC 161	<i>Foot and leg protectors</i>	15
CEN/TC 162	<i>Protective clothing including hand and arm protection and lifejackets</i>	138
CEN/TC 163	<i>Sanitary appliances</i>	29

CEN/TC 164	<i>Water supply</i>	229
CEN/TC 165	<i>Waste water engineering</i>	110
CEN/TC 166	<i>Chimneys</i>	30
CEN/TC 167	<i>Structural bearings</i>	12
CEN/TC 168	<i>Chains, ropes, webbing, slings and accessories - Safety</i>	40
CEN/TC 169	<i>Light and lighting</i>	26
CEN/TC 170	<i>Ophthalmic optics</i>	87
CEN/TC 171	<i>Heat cost allocation</i>	3
CEN/TC 172	<i>Pulp, paper and board</i>	76
CEN/TC 175	<i>Round and sawn timber</i>	78
CEN/TC 176	<i>Heat meters</i>	8
CEN/TC 177	<i>Prefab reinf comp of autoclav aer concrete/light ag concrete with open structure</i>	8
CEN/TC 178	<i>Paving units and kerbs</i>	13
CEN/TC 180	<i>Decentralized gas heating</i>	16
CEN/TC 181	<i>Dedicated liquefied petroleum gas appliances</i>	17
CEN/TC 182	<i>Refrigerating systems, safety and environmental requirements</i>	17
CEN/TC 183	<i>Waste management</i>	21
CEN/TC 184	<i>Advanced technical ceramics</i>	99
CEN/TC 185	<i>Fasteners</i>	192
CEN/TC 186	<i>Industrial thermoprocessing - Safety</i>	7
CEN/TC 187	<i>Refractory products and materials</i>	61
CEN/TC 188	<i>Conveyor belts</i>	36
CEN/TC 189	<i>Geosynthetics</i>	69
CEN/TC 19	<i>G and L fuels, lubr and related products of petrolem, synth and biological origin.</i>	182
CEN/TC 190	<i>Foundry technology</i>	38
CEN/TC 191	<i>Fixed firefighting systems</i>	75
CEN/TC 192	<i>Fire and Rescue Service Equipment</i>	29
CEN/TC 193	<i>Adhesives</i>	130
CEN/TC 194	<i>Utensils in contact with food</i>	76
CEN/TC 195	<i>Air filters for general air cleaning</i>	16
CEN/TC 196	<i>Machines for underground mines - Safety</i>	8
CEN/TC 197	<i>Pumps</i>	39
CEN/TC 198	<i>Printing and paper machinery - Safety</i>	21
CEN/TC 202	<i>Foundry machinery</i>	6
CEN/TC 203	<i>Cast iron pipes, fittings and their joints</i>	17
CEN/TC 204	<i>Sterilization of medical devices</i>	26
CEN/TC 205	<i>Non-active medical devices</i>	92
CEN/TC 206	<i>Biological and clinical evaluation of medical devices</i>	21
CEN/TC 207	<i>Furniture</i>	75
CEN/TC 208	<i>Elastomeric seals for joints in pipework and pipelines</i>	17
CEN/TC 209	<i>Zinc and zinc alloys</i>	24
CEN/TC 210	<i>GRP tanks and vessels</i>	11
CEN/TC 211	<i>Acoustics</i>	85
CEN/TC 212	<i>Pyrotechnic articles</i>	35
CEN/TC 213	<i>Cartridge operated hand-held tools - Safety</i>	1
CEN/TC 214	<i>Textile machinery and accessories</i>	50
CEN/TC 215	<i>Respiratory and anaesthetic equipment</i>	57
CEN/TC 216	<i>Chemical disinfectants and antiseptics</i>	30
CEN/TC 217	<i>Surfaces for sports areas</i>	33
CEN/TC 218	<i>Rubber and plastics hoses and hose assemblies</i>	75
CEN/TC 219	<i>Cathodic protection</i>	17
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>	14
CEN/TC 224	<i>Pers ID and personal devices with secure element in a multi sectorial environment</i>	52
CEN/TC 225	<i>AIDC technologies</i>	26
CEN/TC 226	<i>Road equipment</i>	48
CEN/TC 227	<i>Road materials</i>	166
CEN/TC 228	<i>Heating systems and water based cooling systems in buildings</i>	28
CEN/TC 229	<i>Precast concrete products</i>	47
CEN/TC 23	<i>Transport gas cylinders</i>	88
CEN/TC 230	<i>Water analysis</i>	177
CEN/TC 231	<i>Mechanical vibration and shock</i>	41
CEN/TC 232	<i>Compressors, vacuum pumps and their systems</i>	5
CEN/TC 234	<i>Gas infrastructure</i>	28
CEN/TC 235	<i>Gas pressure regulators and associated safety devices for use in gas transmission</i>	3

	<i>and distribution</i>	
CEN/TC 236	<i>Non industrial manually operated shut-off valves for gas and particular combinations valves-other products</i>	2
CEN/TC 237	<i>Gas meters</i>	12
CEN/TC 238	<i>Test gases, test pressures, appliance categories and gas appliance types</i>	40
CEN/TC 239	<i>Rescue systems</i>	10
CEN/TC 240	<i>Thermal spraying and thermally sprayed coatings</i>	38
CEN/TC 241	<i>Gypsum and gypsum based products</i>	27
CEN/TC 242	<i>Safety requirements for passenger transportation by rope</i>	28
CEN/TC 243	<i>Cleanroom technology</i>	13
CEN/TC 245	<i>Leisure accommodation vehicles</i>	8
CEN/TC 246	<i>Natural stones</i>	49
CEN/TC 247	<i>Building Automation, Controls and Building Management</i>	29
CEN/TC 248	<i>Textiles and textile products</i>	341
CEN/TC 249	<i>Plastics</i>	485
CEN/TC 250	<i>Structural Eurocodes</i>	130
CEN/TC 251	<i>Health informatics</i>	104
CEN/TC 252	<i>Child use and care articles</i>	30
CEN/TC 254	<i>Flexible sheets for waterproofing</i>	51
CEN/TC 255	<i>Hand-held, non-electric power tools - Safety</i>	15
CEN/TC 256	<i>Railway applications</i>	216
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>	83
CEN/TC 261	<i>Packaging</i>	221
CEN/TC 262	<i>Metallic and other inorganic coatings, including for corrosion protection and corrosion testing of metals and alloys</i>	142
CEN/TC 263	<i>Secure storage of cash, valuables and data media</i>	8
CEN/TC 264	<i>Air quality</i>	103
CEN/TC 265	<i>Metallic tanks for the storage of liquids</i>	8
CEN/TC 266	<i>Thermoplastic static tanks</i>	6
CEN/TC 267	<i>Industrial piping and pipelines</i>	17
CEN/TC 268	<i>Cryogenic vessels and specific hydrogen technologies applications</i>	40
CEN/TC 269	<i>Shell and water-tube boilers</i>	31
CEN/TC 270	<i>Internal combustion engines</i>	8
CEN/TC 271	<i>Surface treatment equipment - Safety</i>	12
CEN/TC 274	<i>Aircraft ground support equipment</i>	24
CEN/TC 275	<i>Food analysis - Horizontal methods</i>	176
CEN/TC 276	<i>Surface active agents</i>	53
CEN/TC 277	<i>Suspended ceilings</i>	1
CEN/TC 278	<i>Intelligent transport systems</i>	142
CEN/TC 279	<i>Value management - Value analysis, function analysis</i>	3
CEN/TC 281	<i>Appliances, solid fuels and firelighters for barbecuing</i>	5
CEN/TC 282	<i>Installation and equipment for LNG</i>	12
CEN/TC 284	<i>Greenhouses</i>	1
CEN/TC 285	<i>Non-active surgical implants</i>	22
CEN/TC 286	<i>Liquefied petroleum gas equipment and accessories</i>	46
CEN/TC 287	<i>Geographic Information</i>	48
CEN/TC 288	<i>Execution of special geotechnical works</i>	15
CEN/TC 289	<i>Leather</i>	91
CEN/TC 290	<i>Dimensional and geometrical product specification and verification</i>	110
CEN/TC 292	<i>Characterization of waste</i>	15
CEN/TC 293	<i>Assistive products for persons with disability</i>	19
CEN/TC 294	<i>Communication systems for meters</i>	7
CEN/TC 295	<i>Residential solid fuel burning appliances</i>	21
CEN/TC 296	<i>Tanks for the transport of dangerous goods</i>	26
CEN/TC 297	<i>Free-standing industrial chimneys</i>	9
CEN/TC 298	<i>Pigments and extenders</i>	70
CEN/TC 299	<i>Gas-fired sorption appliances, indirect fired sorption appliances, gas-fired endothermic engine heat pumps and domestic gas-fired washing and drying appliances.</i>	10
CEN/TC 301	<i>Road vehicles</i>	12
CEN/TC 302	<i>Milk and milk products - Methods of sampling and analysis</i>	49
CEN/TC 303	<i>Floor screeds and screed materials</i>	12
CEN/TC 305	<i>Potentially explosive atmospheres - Explosion prevention and protection</i>	41
CEN/TC 307	<i>Oilseeds, vegetable and animal fats and oils and their by-products - Methods of</i>	86

	<i>sampling and analysis</i>	
CEN/TC 308	<i>Characterization and management of sludge</i>	36
CEN/TC 309	<i>Footwear</i>	89
CEN/TC 310	<i>Advanced automation technologies and their applications</i>	10
CEN/TC 312	<i>Thermal solar systems and components</i>	13
CEN/TC 313	<i>Centrifuges - Safety requirements</i>	1
CEN/TC 315	<i>Spectator facilities</i>	8
CEN/TC 316	<i>Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives</i>	3
CEN/TC 317	<i>Derivatives from coal pyrolysis</i>	14
CEN/TC 318	<i>Hydrometry</i>	11
CEN/TC 319	<i>Maintenance</i>	6
CEN/TC 320	<i>Transport - Logistics and services</i>	12
CEN/TC 321	<i>Explosives for civil uses</i>	61
CEN/TC 322	<i>Equipments for making and shaping of metals - Safety requirements</i>	11
CEN/TC 325	<i>Crime prevention through building, facility and area design</i>	6
CEN/TC 326	<i>Natural Gas Vehicles - Fuelling and Operation</i>	1
CEN/TC 327	<i>Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis</i>	55
CEN/TC 329	<i>Tourism services</i>	10
CEN/TC 33	<i>Doors, windows, shutters, building hardware and curtain walling</i>	148
CEN/TC 331	<i>Postal services</i>	42
CEN/TC 332	<i>Laboratory equipment</i>	51
CEN/TC 333	<i>Cycles</i>	20
CEN/TC 334	<i>Irrigation techniques</i>	23
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>	40
CEN/TC 336	<i>Bituminous binders</i>	64
CEN/TC 337	<i>Road operation equipment and products</i>	26
CEN/TC 338	<i>Cereal and cereal products</i>	40
CEN/TC 339	<i>Slip resistance of pedestrian surfaces - Methods of evaluation</i>	1
CEN/TC 340	<i>Anti-seismic devices</i>	1
CEN/TC 341	<i>Geotechnical Investigation and Testing</i>	52
CEN/TC 342	<i>Metal hoses, hose assemblies, bellows and expansion joints</i>	11
CEN/TC 343	<i>Solid Recovered Fuels</i>	23
CEN/TC 344	<i>Steel static storage systems</i>	6
CEN/TC 345	<i>Characterization of soils</i>	8
CEN/TC 346	<i>Conservation of Cultural Heritage</i>	25
CEN/TC 347	<i>Methods for analysis of allergens</i>	2
CEN/TC 348	<i>Facility Management</i>	7
CEN/TC 349	<i>Sealants for joints in building construction</i>	9
CEN/TC 350	<i>Sustainability of construction works</i>	12
CEN/TC 351	<i>Construction Products - Assessment of release of dangerous substances</i>	14
CEN/TC 352	<i>Nanotechnologies</i>	14
CEN/TC 354	<i>Non-type approved light motorized vehicles for the transportation of persons and goods and related facilities</i>	5
CEN/TC 355	<i>Lighters</i>	3
CEN/TC 357	<i>Stretched ceilings</i>	1
CEN/TC 360	<i>Coating systems for chemical apparatus and plants against corrosion</i>	6
CEN/TC 361	<i>Polymer modified bituminous thick coatings for waterproofing - Definitions/requirements and test methods</i>	
CEN/TC 362	<i>Healthcare services - Quality management systems</i>	2
CEN/TC 363	<i>Organic contaminants (tar) in biomass producer gases</i>	1
CEN/TC 364	<i>High Chairs</i>	2
CEN/TC 365	<i>Internet Filtering</i>	1
CEN/TC 366	<i>Materials obtained from End-of-Life Tyres (ELT)</i>	2
CEN/TC 367	<i>Breath-alcohol testers</i>	1
CEN/TC 368	<i>Product Identification</i>	1
CEN/TC 369	<i>Candle fire safety</i>	3
CEN/TC 371	<i>Energy Performance of Buildings project group</i>	3
CEN/TC 377	<i>Air Traffic Management</i>	3
CEN/TC 38	<i>Durability of wood and wood-based products</i>	60
CEN/TC 381	<i>Management consultancy services</i>	
CEN/TC 382	<i>PFOS</i>	1
CEN/TC 383	<i>Sustainably produced biomass for energy applications</i>	4
CEN/TC 386	<i>Photocatalysis</i>	1
CEN/TC 388	<i>Perimeter Protection</i>	1

CEN/TC 389	<i>Innovation Management</i>	7
CEN/TC 391	<i>Societal and Citizen Security</i>	6
CEN/TC 392	<i>Cosmetics</i>	22
CEN/TC 393	<i>Equipment for storage tanks and for filling stations</i>	19
CEN/TC 396	<i>Earthworks</i>	
CEN/TC 397	<i>Baling presses - Safety requirements</i>	3
CEN/TC 398	<i>Child Protective Products</i>	2
CEN/TC 399	<i>Gas Turbines applications - Safety</i>	
CEN/TC 401	<i>Reduced Ignition Propensity Cigarettes</i>	4
CEN/TC 402	<i>Domestic Pools and Spas</i>	6
CEN/TC 403	<i>Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services</i>	1
CEN/TC 406	<i>Mechanical products - Ecodesign methodology</i>	2
CEN/TC 407	<i>Cylindrical helical springs made from rd wire and bar- Calculation and design</i>	4
CEN/TC 408	<i>Natural gas and biomethane for use in transport and biomethane for injection in the natural gas grid</i>	1
CEN/TC 409	<i>Beauty Salon Services</i>	
CEN/TC 410	<i>Consumer confidence and nomenclature in the diamond industry</i>	1
CEN/TC 411	<i>Bio-based products</i>	9
CEN/TC 413	<i>Insulated means of transport for temperature sensitive goods with or without cooling and/or heating device</i>	1
CEN/TC 415	<i>Sustainable and Traceable Cocoa</i>	
CEN/TC 419	<i>Forensic Science Processes</i>	
CEN/TC 421	<i>Emission safety of combustible air fresheners</i>	3
CEN/TC 422	<i>Side curtains ventilation systems - safety</i>	
CEN/TC 423	<i>Means of measuring and/or recording temperature in the cold chain</i>	
CEN/TC 426	<i>Domestic appliances used for water treatment not connected to water supply</i>	
CEN/TC 427	<i>Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy</i>	1
CEN/TC 428	<i>Digital competences and ICT Professionalism</i>	2
CEN/TC 429	<i>Food hygiene - Commercial warewashing machines - Hygiene requirements and testing</i>	
CEN/TC 430	<i>Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection</i>	14
CEN/TC 431	<i>Service Chain for Social Care Alarms</i>	
CEN/TC 432	<i>Competency for Customs Representatives</i>	
CEN/TC 433	<i>Entertainment Technology - Machinery, equipment and installations</i>	
CEN/TC 434	<i>Electronic Invoicing</i>	
CEN/TC 435	<i>Tattooing services</i>	
CEN/TC 436	<i>Cabin Air Quality on civil aircraft - Chemical Agents</i>	
CEN/TC 437	<i>Electronic cigarettes and e-liquids</i>	
CEN/TC 438	<i>Additive Manufacturing</i>	4
CEN/TC 439	<i>Private security services</i>	2
CEN/TC 44	<i>Com and Prof Refrigerating Appl and Syst, Perform and Energy Consumption</i>	6
CEN/TC 440	<i>Electronic Public Procurement</i>	
CEN/TC 441	<i>Fuel labelling</i>	1
CEN/TC 442	<i>Building Information Modelling (BIM)</i>	3
CEN/TC 443	<i>Feather and down</i>	1
CEN/TC 444	<i>Test methods for environmental characterization of solid matrices</i>	123
CEN/TC 445	<i>Digital information Interchange in the Insurance Industry</i>	
CEN/TC 447	<i>Horizontal standards for the provision of services</i>	
CEN/TC 448	<i>Funeral services</i>	1
CEN/TC 449	<i>Quality of care for elderly people in ordinary or residential care facilities</i>	
CEN/TC 450	<i>Minimum requirements of patient involvement in person-centred care</i>	
CEN/TC 451	<i>Geothermal and water boreholes</i>	
CEN/TC 452	<i>Assistance Dog & Guide Dog Teams Standards and Instructors Competences</i>	
CEN/TC 46	<i>Fireplaces for liquid fuels</i>	3
CEN/TC 47	<i>Atomizing oil burners and their components - Function - Safety - Testing</i>	10
CEN/TC 48	<i>Domestic gas-fired water heaters</i>	2
CEN/TC 49	<i>Gas cooking appliances</i>	7
CEN/TC 50	<i>Lighting columns and spigots</i>	10
CEN/TC 51	<i>Cement and building limes</i>	35
CEN/TC 52	<i>Safety of toys</i>	18
CEN/TC 53	<i>Temporary works equipment</i>	26
CEN/TC 54	<i>Unfired pressure vessels</i>	36
CEN/TC 55	<i>Dentistry</i>	170

CEN/TC 57	<i>Central heating boilers</i>	17
CEN/TC 58	<i>Saf. and control devices for burners and appliances burning gaseous or liquid fuels</i>	15
CEN/TC 62	<i>Independent gas-fired space heaters</i>	10
CEN/TC 67	<i>Ceramic tiles</i>	37
CEN/TC 69	<i>Industrial valves</i>	79
CEN/TC 70	<i>Manual means of fire fighting equipment</i>	14
CEN/TC 72	<i>Fire detection and fire alarm systems</i>	44
CEN/TC 74	<i>Flanges and their joints</i>	28
CEN/TC 79	<i>Respiratory protective devices</i>	63
CEN/TC 85	<i>Eye protective equipment</i>	23
CEN/TC 88	<i>Thermal insulating materials and products</i>	97
CEN/TC 89	<i>Thermal performance of buildings and building components</i>	75
CEN/TC 92	<i>Water meters</i>	6
CEN/TC 93	<i>Ladders</i>	9
CEN/TC 98	<i>Lifting platforms</i>	11
CEN/TC 99	<i>Wallcoverings</i>	8
CEN/TC JWG 229/246	<i>Agglomerated stones</i>	
CEN/WS 056	<i>Fuel quality specification-Towards pure plant oil application in diesel engines</i>	1
CEN/WS 063	<i>Structural Condition Determination for Integrated Lifetime Assessment of Plants, Structures and Components</i>	1
CEN/WS 064 Phase 1	<i>Design and Construction Code for mechanical equipments of innovative nuclear installations (European Sustainable Nuclear Industrial Initiative)</i>	1
CEN/WS 064 Phase 2	<i>Design and Construction Codes for Gen II to IV nuclear facilities (pilot case for process for evolution of AFCEN codes)</i>	
CEN/WS 065	<i>European Guide Dog Mobility Instructor Training</i>	1
CEN/WS 066	<i>Clean harbours - Best practices</i>	1
CEN/WS 067	<i>General Framework and Guidelines for Early Recognition, Monitoring and Integrated Management of Emerging New Technology Related Risks (iNTeg-Risk)</i>	1
CEN/WS 068	<i>Quality criteria for health checks</i>	1
CEN/WS 069	<i>Car-Adaptations for Drivers and Passengers of Motor Vehicles</i>	1
CEN/WS 071	<i>Validation of computational solid mechanics models using strain fields from calibrated measurements (VANESSA)</i>	1
CEN/WS 072	<i>Framework for SustainValue - Sustainable Value Creation in manufacturing networks</i>	1
CEN/WS 073	<i>Eco-efficient Substations</i>	2
CEN/WS 075	<i>Terminology Policy to support generic applications of Management Systems with focus on small Organisations and in a Multilingual Environment (PromisLingua)</i>	
CEN/WS 076	<i>Batch-based Calculation of Sustainability Impact for Captured White Fish products Acronym: WhiteFish BCSI</i>	1
CEN/WS 078	<i>Competences for dog training professionals</i>	1
CEN/WS 079	<i>Sustainable Integrated Water Use & Treatment in Process Industries "SustainWATER"</i>	1
CEN/WS 080	<i>Humanitarian Mine Action</i>	
CEN/WS 081	<i>Postal supply chain security (SAFEPOST)</i>	1
CEN/WS 082	<i>AquaVir</i>	
CEN/WS 083	<i>Mechanically Separated Poultry Meat (MSM)</i>	1
CEN/WS 084	<i>Self-Sovereign Identifier for Personal Data Ownership and Usage Control (CEN WS ISÆN)</i>	
CEN/WS 085	<i>Meth for Improving the Resourc Efficienc of Energy Intensive Industrial Processes</i>	
CEN/WS BII3	<i>Business Interoperability Interfaces on public procurement in Europe phase 3</i>	130
CEN/WS D-Box	<i>Demining tool-box for humanitarian clearing of large scale areas from anti-personnel landmines and cluster munitions</i>	2
CEN/WS FATEDA	<i>Standards-Compliant Formats for Fatigue Test Data</i>	
CEN/WS GITB2	<i>Global eBusiness test bed methodologies phase2</i>	1
CEN/WS GITB3	<i>Global eBusiness test bed methodologies phase3</i>	1
CEN/WS ICT	<i>ICT/SKILLS Workshop (IT profiles and curricula)</i>	8
CEN/WS JXF	<i>XFS for the Java Platform</i>	35
CEN/WS MERLIN-EXPO	<i>Standard documentation of large chemical exposure models</i>	1
CEN/WS PFT	<i>Police firearms technologies</i>	
CEN/WS RACS	<i>Requirements and recommendations for Assurance in the Cloud</i>	1
CEN/WS SATORI	<i>Ethical impact assessment framework for research and innovation</i>	
CEN/WS SERES	<i>Standards for Electronic Reporting in the Engineering Sector</i>	1
CEN/WS SUSTINROADS	<i>Sustainability assessment of roads</i>	
CEN/WS XBRL	<i>Improving transparency in financial and business reporting</i>	8
CEN/WS XFS	<i>extensions for Financial Services</i>	194

CEN/WS eBES	<i>e-Business Board for European Standardization (EBES)</i>	3
CEN/WS eCAT	<i>eCataloguing (Multilingual catalogue strategies for ecomm. and ebusiness)</i>	1
ECISS/TC 100	<i>General issues</i>	11
ECISS/TC 101	<i>Test methods for steel (other than chemical analysis)</i>	65
ECISS/TC 102	<i>Methods of chemical analysis for iron and steel</i>	50
ECISS/TC 103	<i>Structural steels other than reinforcements</i>	43
ECISS/TC 104	<i>Concrete reinforcing and prestressing steels</i>	4
ECISS/TC 105	<i>Steels for heat treatment, alloy, free-cutting and stainless steels</i>	38
ECISS/TC 106	<i>Wire rod and wires</i>	48
ECISS/TC 107	<i>Steels for pressure purposes</i>	14
ECISS/TC 108	<i>Steel sheet and strip for electrical applications</i>	11
ECISS/TC 109	<i>Coated and uncoated flat products to be used for cold forming</i>	15
ECISS/TC 110	<i>Steel tubes, and iron and steel fittings</i>	107
ECISS/TC 111	<i>Steel castings and forgings</i>	33

Fonte: *European Committee for Standardisation, CEN*

Dentro do amplo leque de temas envolvidos nas atividades de normalização do CEN e do CENELEC, as prioridades variam ano a ano. Sendo assim, em 2016, alguns setores tiveram maior ênfase:

Tabela 6: Principais setores em relação aos quais CEN e CENELEC atuaram no processo de normalização em 2016.

Setores	Normas técnicas
Acessibilidade	
Meio ambiente	Qualidade do ar; mudanças climáticas; prevenção e redução de desperdício; solo e lama.
Tecnologias inteligentes	Tecnologias da informação e da combinação integradas com energia e infraestruturas de transporte; sistemas de transporte inteligentes.
Ar e espaço	Indústrias aeroespacial e espacial; controle de tráfego aéreo.
Químicos	Fertilizantes; equipamentos para laboratório; artigos pirotécnicos; tintas e vernizes; fotocatalise.
Construção	Acústica; design e engenharia civil; substâncias perigosas; pavimentos; materiais de isolamento; sustentabilidade das construções.
Defesa e segurança	Sistemas de alarme; cyber segurança; privacidade; armas de fogo policiais.
Sociedade digital e da informação	Compras governamentais eletrônicas; assinaturas eletrônicas; dados espaciais.
Eletrotecnologia	Cabos elétricos; iluminação.
Energia e utilitários	Rotulagem de combustível; ecodesign; combustíveis automotivos; auditorias energéticas; hidrogênio; energia solar; energia eólica; proteção da radiação.
Alimentos	Métodos de teste; cacau; comida halal.
Móveis e utilitários domésticos	Velas, suportes e acessórios.
Saúde e segurança	Equipamento de proteção pessoal; ergonomia; saúde e segurança ocupacional.
Cuidados de saúde e bem-estar	Cosméticos; próteses de silicone; desinfetantes químicos; camas médicas; esterilizadores.
Aquecimento, resfriamento e ventilação	Caldeiras para aquecimento central.
Eletrodomésticos	Consumo de energia; aquecedores de água; aspiradores de pó.
Maquinário	Elevadores e escadas rolantes; máquinas offshore; máquinas agrícolas.
Materiais	Ligas metálicas; têxteis; cerâmica.
Serviços	Serviços de saúde; serviços funerários; gestão de instalações; manutenção; serviços de segurança.
Esportes e lazer	Equipamentos esportivos e bicicletas.

Têxteis, moda e acessórios	Roupas; sapatos; artigos de couro.
Brinquedos e cuidados infantis	
Transporte e veículos	Transporte rodoviário, ferroviário e marítimo.
Madeira	Estruturas de madeira;

Fonte: CEN-CENELEC. Work Programme 2016: European standardization and related activities.

Por sua vez, a última das organizações europeias reconhecidas pela Comissão, o ESTI produz normas técnicas aplicáveis globalmente para tecnologia da informação e telecomunicações, o que inclui também tecnologias fixas, móveis, de rádio, broadcast e internet. Seu papel é produzir e manter as normas técnicas requeridas por seus membros. Diferente do que se dá no CEN e no CENELEC, quando a indústria só tem acesso por organismos nacionais de normalização, no ESTI a indústria pode se envolver diretamente no processo de desenvolvimento de especificações. São quase 800 membros, de 66 países, incluindo administradores, órgãos administrativos, organismos nacionais de normalização, redes de operadores, fabricantes, usuários, prestadores de serviços, órgãos de pesquisa, universidades, empresas de consultoria, entre outros²⁰.

II.4. Áreas temáticas

II.4.1. Meio ambiente

A política ambiental é uma área de competência partilhada entre a UE e os Estados-Membros. Para alguns tipos de problemas ambientais, a ação nos níveis nacional, regional ou local é suficiente, em conformidade com o princípio da subsidiariedade. No entanto, muitos outros casos transbordam as fronteiras nacionais, de forma que o tratamento no plano europeu torna-se mais eficaz. Além disso, soluções comuns podem também ser necessárias para promover uma maior igualdade de condições e uma concorrência mais justa para as empresas no âmbito do mercado único (EUROPEAN COMMISSION, p.3).

Uma parte significativa da política ambiental da UE é de natureza regulatória, o que leva a Comissão a buscar melhores resultados a partir dos instrumentos de *Better Regulation*, tais como a avaliação exaustiva dos impactos de qualquer medida nova antes que seja adotada ou proposta, e uma análise rigorosa da subsidiariedade. A mesma política conduz também à avaliação do desempenho da legislação já em vigor, para assegurar que ela permaneça adequada para seus fins e tão simples de implementar quanto possível (EUROPEAN COMMISSION, p.16).

Desse modo, a partir de contribuições de várias partes interessadas e de uma rigorosa avaliação de impacto regulatório, a Comissão propõe a adoção de legislação. Todavia, dada as peculiaridades do sistema europeu, o resultado final dependerá da forma sob a qual o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem e o modo como é implementada pelos Estados-Membros. Assim, o processo de implementação envolve uma governança de vários níveis, com organismos públicos e privados, do nível local ao nível europeu, desempenhando papéis importantes (EUROPEAN COMMISSION, p.14).

II.4.1.1. Direção-Geral para o Ambiente (ENV)

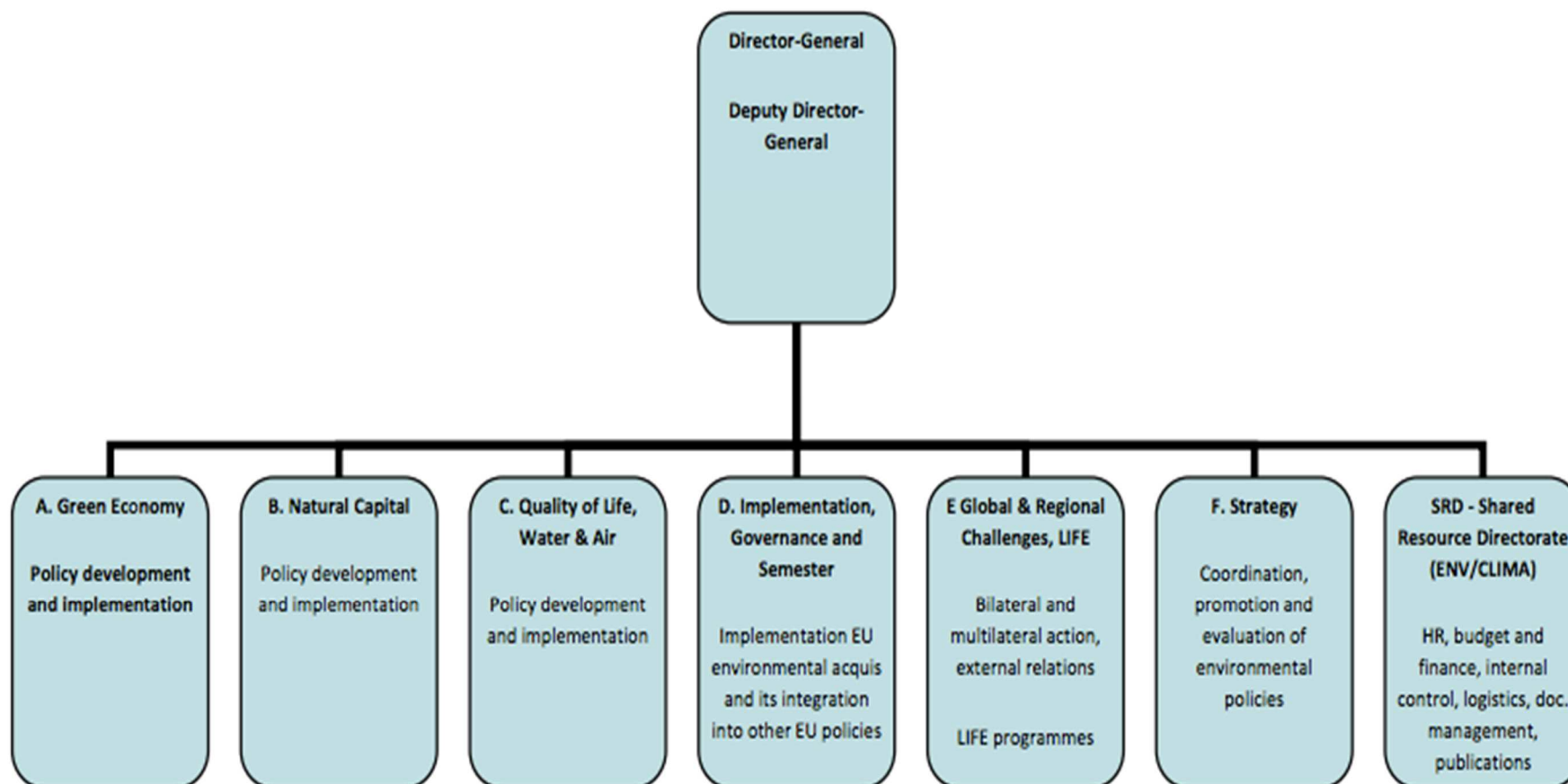
A Direção-Geral para o Ambiente é o departamento da Comissão Europeia responsável pelas políticas sobre meio ambiente da União Europeia. Tem entre seus objetivos a proteção,

²⁰ Para a lista completa de membros, ver: <<http://www.etsi.org/membership/current-members>>.

preservação e melhora do meio ambiente para as gerações atuais e futuras, propondo e implementando políticas que assegurem um elevado nível de proteção ambiental e preservem a qualidade de vida dos cidadãos da UE. Do mesmo modo, também assegura que os Estados-Membros apliquem corretamente a legislação ambiental da UE, além de representar a União Europeia em questões ambientais em encontros internacionais²¹.

A Direção-Geral para o Ambiente está organizada em seis direções que, por sua vez, são divididas em unidades temáticas:

²¹ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/about/ds_en.htm>.

Figura 5: Direção-Geral para o Ambiente

Fonte: DG Ambiente.

A DG Ambiente (ENV) trabalha em conjunto com vários serviços para desenvolver e implementar a política ambiental, nomeadamente a DG Ação Climática (CLIMA) para a maior parte dos seus fluxos de trabalho; a DG Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME (GROW) em matéria de economia circular, e legislação sobre qualidade do ar e sobre produtos químicos, que abrange igualmente a Agência Europeia sobre Químicos, o Serviço Jurídico (LS) e o Secretariado-Geral (SG). A DG Cooperação Internacional e Desenvolvimento (DEVCO) é uma aliada fundamental na implementação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável de 2030, enquanto a DG GROW, a DG Agricultura e Desenvolvimento Rural (AGRI), a DG Assuntos Marítimos e Pesca (MARE), a DG Energia (ENER), a DG Mobilidade e Transportes (MOVE) e a DG Pesquisa e Inovação (RDT) e a DG Saúde e Segurança dos Alimentos (SANTE) são parceiras cruciais para alcançar os objetivos ambientais e integrar considerações ambientais nas suas políticas e instrumentos de financiamento (EUROPEAN COMMISSION, p.4).

II.4.1.2. European Environment Agency (EEA)

A *European Environment Agency* (EEA) é uma agência da União Europeia, cuja missão consiste no fornecimento de informação consistente e independente sobre o meio ambiente. Sediada em Copenhague, teve o seu início efetivo a partir de 1994.

Atribuições da EEA

Regulamento (CE) nº 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Abril de 2009 relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente²²

Artigo 2

A fim de alcançar o objetivo definido no artigo 1º, a Agência tem as seguintes atribuições:

- a) Criar, em colaboração com os Estados-Membros, a rede referida no artigo 4º e assegurar a sua coordenação. Para o efeito, a Agência assegura a recolha, o tratamento e a análise de dados, nomeadamente nos domínios referidos no artigo 3º;
- b) Fornecer à Comunidade e aos Estados-Membros as informações objetivas necessárias à formulação e execução de políticas apropriadas e eficazes em matéria de ambiente; para esse efeito, em especial facultar à Comissão as informações necessárias para que esta possa desempenhar as suas funções de identificação, preparação e avaliação das ações e da legislação em matéria de ambiente;
- c) Prestar assessoria na supervisão das medidas ambientais, por meio de apoio apropriado no que se refere às exigências de apresentação de relatórios (participação na elaboração de questionários, processamento dos relatórios dos Estados-Membros e divulgação dos resultados), de acordo com o seu programa de trabalho plurianual e com o objetivo de coordenar a apresentação de relatórios;
- d) Prestar assistência a cada um dos Estados-Membros, a pedido destes e sempre que tal se integre no programa de trabalho anual da agência, no estudo, elaboração e expansão dos respectivos sistemas de supervisão de medidas ambientais, desde que essas ações de apoio não ponham em causa a realização das outras tarefas definidas no presente artigo. Essa assistência

²²Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R0401&from=EN>.

[http://eur-lex.europa.eu/legal-](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R0401&from=EN)

- pode incluir também análises periciais pelos pares, a pedido expresso dos Estados-Membros;
- e) Registrar, confrontar e avaliar os dados relativos ao estado do ambiente, elaborar relatórios especializados sobre a qualidade e sensibilidade do ambiente e as pressões a que está sujeito no território da Comunidade, estabelecer critérios uniformes de avaliação dos dados ambientais a aplicar em todos os Estados-Membros e manter e desenvolver a criação de um centro de informação de referência sobre o ambiente. A Comissão fará uso destas informações no cumprimento da sua missão de velar pela aplicação da legislação comunitária em matéria de ambiente;
 - f) Contribuir para assegurar a comparabilidade dos dados ambientais a nível europeu e, se necessário, promover através das vias adequadas uma maior harmonização dos métodos de medição;
 - g) Promover a integração dos dados ambientais europeus em programas internacionais de controlo do ambiente, como sejam os estabelecidos no âmbito da Organização das Nações Unidas e das suas instituições especializadas;
 - h) Publicar, de cinco em cinco anos, um relatório sobre o estado, as tendências e perspectivas do ambiente, complementado por relatórios de indicadores centrados em questões específicas;
 - i) Estimular o desenvolvimento e a aplicação de técnicas de previsão ambiental que permitam tomar medidas preventivas adequadas no momento próprio;
 - j) Estimular o desenvolvimento de métodos de avaliação do custo dos danos causados ao ambiente e dos custos das políticas de prevenção, proteção e recuperação do ambiente;
 - k) Estimular a troca de informações sobre as melhores tecnologias existentes para prevenir ou reduzir os danos causados ao ambiente;
 - l) Cooperar com os organismos e programas referidos no artigo 15º;
 - m) Contribuir para a ampla divulgação de informação ambiental, fiável e comparável, em especial sobre o estado do ambiente, junto do grande público e, nesse sentido, promover o uso das novas tecnologias telemáticas;
 - n) Apoiar a Comissão no processo da troca de informações sobre o desenvolvimento das metodologias e boas práticas das ações de avaliação ambiental;
 - o) Apoiar a Comissão na divulgação de informações sobre os resultados da investigação ambiental relevante na forma que melhor possa servir a aplicação de políticas.

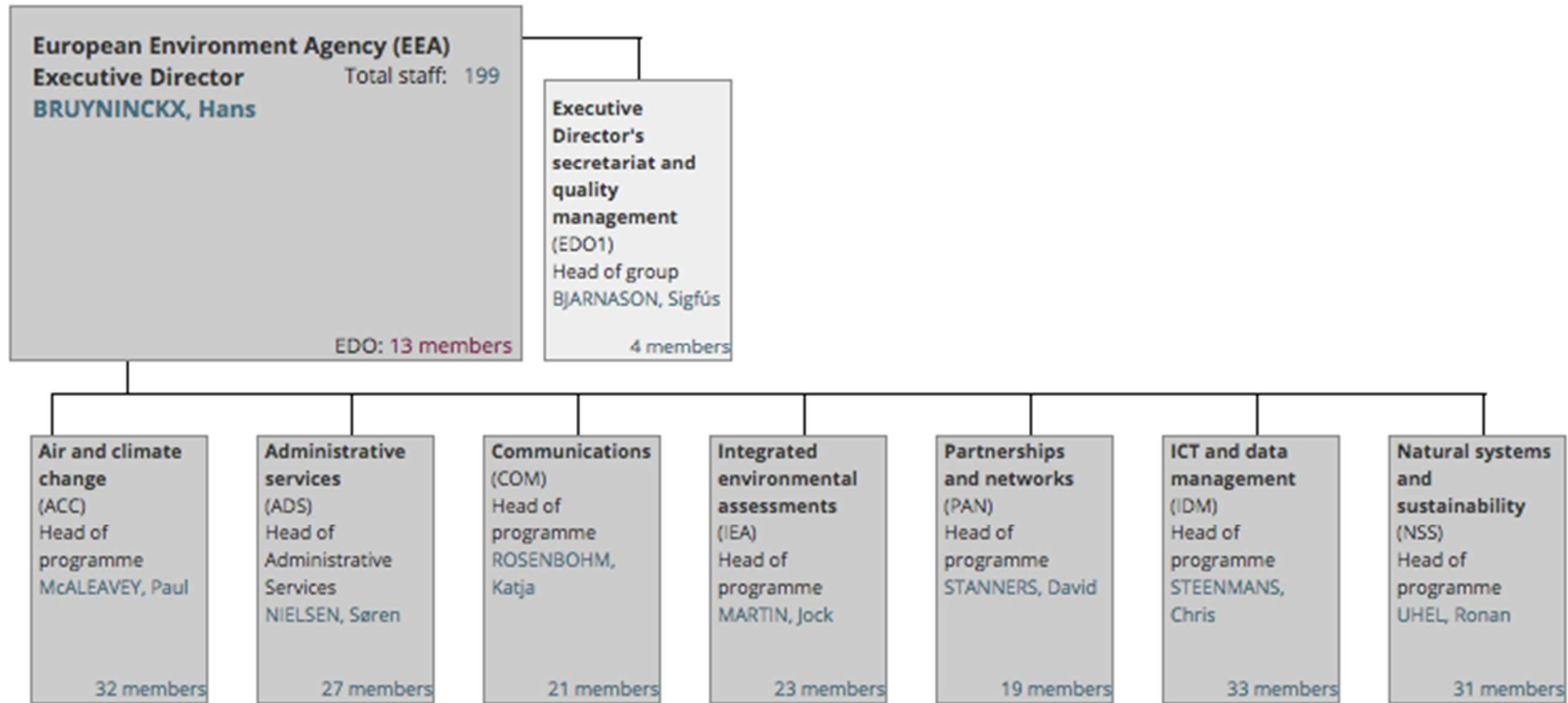
Fonte: Comissão Europeia. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em suma, o mandato da Agência consiste basicamente em *i)* prestar apoio aos países da União Europeia e aos restantes países membros para que possam tomar decisões fundamentadas sobre a melhoria do meio ambiente, a integração de considerações de carácter ambiental nas políticas económicas e a evolução rumo à sustentabilidade; e *ii)* coordenar a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (Eioneten)²³.

A EEA é administrada por um conselho de administração e gabinete executivo, assistido por um comitê científico, incumbido de emitir pareceres. O Diretor-Executivo é responsável perante o conselho de administração pela execução dos programas e pelo funcionamento cotidiano da agência. Por sua vez, o conselho de administração da agência é composto por um representante de cada Estado-Membro e por dois representantes da Comissão Europeia. Pode também incluir um representante de cada um dos outros países que participe na agência, de acordo com as disposições pertinentes. Hoje são 33 países membros e seis países cooperantes. O Parlamento Europeu indica para o cargo de membro do conselho de administração duas personalidades científicas especialmente qualificadas no domínio da proteção do ambiente, que serão escolhidas com base na contribuição pessoal que possam dar aos trabalhos da agência. Suas funções consistem na aprovação do programa de trabalho plurianual, dos programas de trabalho e dos relatórios anuais, na nomeação do Diretor-Executivo e na designação dos membros do comitê científico.

²³ Informações disponíveis em: <http://www.eea.europa.eu/about-us>.

Figura 6: Estrutura organizacional da EEA



Fonte: European Environmental Agency, EEA²⁴

²⁴ Informações disponíveis em: <http://www.eea.europa.eu/about-us/who/organisational-chart>.

A EEA trabalha de forma muito próxima às instituições da UE, sobretudo junto à Comissão Europeia, com o DG Ambiente e o DG Ação Climática, em particular; mas também em parceria com departamentos e agências governamentais, convenções internacionais, órgãos das Nações Unidas, a comunidade científica, o setor privado e a sociedade civil.

A DG Ambiente é o principal interlocutor da EEA na Comissão Europeia e contribui para a elaboração do Plano de Gestão Anual da agência. No âmbito do designado "Grupo dos Quatro", a EEA, a DG Ambiente, o Instituto do Ambiente e Sustentabilidade do Centro de Investigação Comum e o Eurostat atuam em uma divisão de tarefas em matéria de informações sobre o ambiente. À medida que as políticas setoriais integram cada vez mais considerações ambientais, a EEA colabora igualmente com outras Direções-Gerais da Comissão Europeia, tais como a DG Energia e Transportes, a DG Pesquisa, a DG Agricultura e a DG da Política Regional²⁵.

No âmbito da UE, a relação da EEA com as instituições da União vai além da Comissão. A agência apoia o Parlamento Europeu em briefings, workshops, reuniões informais e, quando solicitada, participa em audiências. A EEA desenvolve uma cooperação específica com a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e a Comissão Temporária para as Alterações Climáticas. A agência colabora igualmente com muitas das outras 19 comissões como, por exemplo, a Comissão dos Transportes e do Turismo, a Comissão da Agricultura e Desenvolvimento Rural e a Comissão do Desenvolvimento Regional. No que tange ao Conselho da UE, o Diretor-Executivo da EEA é regularmente convidado para participar das reuniões informais dos Ministérios do Meio Ambiente, além do apoio dado pela agência às atividades ambientais das Presidências rotativas da UE, preparando relatórios ou organizando seminários, por exemplo, se assim for solicitado²⁶.

II.4.1.3. Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo do meio ambiente

As normas técnicas, sejam de produtos, de serviços ou de processos, têm um impacto no meio ambiente. Durante a elaboração de normas, os comitês técnicos são obrigados a assegurar que os impactos ambientais sejam considerados em cada estágio do ciclo de vida. A normalização pode desempenhar um papel importante na redução dos impactos ambientais, influenciando as escolhas que são feitas em relação à concepção de produtos e processos. Assim, o CEN enfrenta desafios ambientais colocados pelas atividades operacionais dos seus setores, bem como pelos desenvolvimentos dentro da UE. As normas técnicas apoiam a aplicação das políticas da UE e, como tal, devem também ser um instrumento de apoio à proteção do meio ambiente²⁷.

As normas técnicas são cada vez mais vistas pelos decisores políticos e regulatórios na Europa como uma alternativa à regulação formal, assim como a conformidade às normas técnicas é vista como um meio de reduzir a necessidade de inspeções e medidas de *enforcement* pelas autoridades reguladoras. Ainda que concebidos em princípio como voluntárias, as leis e regulamentos podem referir-se às normas técnicas e torná-las

²⁵ Informações disponíveis em: <<http://www.eea.europa.eu/about-us/key-partners>>.

²⁶ Informações disponíveis em: <<http://www.eea.europa.eu/about-us/key-partners>>.

²⁷ Informações disponíveis em: <<http://www.cen.eu/work/areas/env/Pages/default.aspx>>.

obrigatórias²⁸. Nesse sentido, os diferentes setores do CEN que envolvem de alguma forma questões ambientais são cada vez mais importantes, sobretudo a partir do momento em que agem a pedido da Comissão Europeia, abrindo caminho para o desenho de normas técnicas europeias.

Tabela 7: Órgãos técnicos e atividades ambientais do CEN

Comitês técnicos ambientais do CEN	
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>
CEN/TC 230	<i>Water analysis</i>
CEN/TC 264	<i>Air quality</i>
CEN/TC 292	<i>Characterization of waste</i>
CEN/TC 308	<i>Characterization of sludges</i>
CEN/TC 345	<i>Characterization of soils</i>
CEN/TC 351	<i>Construction Products - Assessment of release of dangerous substances</i>
CEN/TC 366	<i>Materials obtained from end-of-Life Tyres (ELT)</i>
CEN/TC 406	<i>Project Committee - Mechanical Products - Ecodesign Methodology</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 8: Comitês relacionados

Comitês relacionados	
CEN/TC 164	<i>Water supply</i>
CEN/TC 165	<i>Waste water engineering</i>
CEN/TC 183	<i>Waste management</i>
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>
CEN/TC 343	<i>Solid recovered fuels</i>
CEN/TC 411	<i>Bio-based products</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

Tabela 9: Trabalho de normalização conduzido desde 2007 aceitos pelo CEN

Trabalho de normalização conduzido desde 2007 sob pedidos de normalização (mandatos) da Comissão Europeia relacionados ao meio ambiente e aceitos pelo CEN	
M/395	<i>Development of standardised methods relating to the characterization of wastes from the extractive industries</i>
M/401	<i>Creation of a European standard on volumetric flow from stationary sources in the field of air emissions</i>
M/424	<i>Development or improvement of standards in support of the Water Framework Directive (2000/60/EC)</i>
M/431	<i>Establishment of a programme of standards for assessing the greenhouse gas (GHG) emissions in energy- intensive industries</i>
M/478	<i>Development of EU technical standards in the field of greenhouse gas emissions</i>
M/503	<i>Support of the implementation of the ambient air quality legislation</i>
M/513	<i>Automatic determination by measurement of the concentration of gaseous hydrogen chloride (HCl) in waste gases emitted by industrial installations into the air</i>
M/514	<i>Under Directive 2010/75/EU for a European standard method to determine fugitive and diffuse emissions of volatile organic compounds (VOC) from certain industrial sources to the atmosphere</i>
M/526	<i>In support of implementation of the EU Strategy on Adaptation to Climate Change</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN.

II.4.2. Vigilância sanitária

II.4.2.1. Direção-Geral Saúde e Segurança dos Alimentos

Boa parte das questões relacionadas à área da vigilância sanitária encontra-se no âmbito da ampla competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. A mesma tem como objetivos principais: *i)* a proteção e melhora da saúde pública; *ii)* a garantia de que a alimentação na Europa seja segura e saudável; *iii)* a proteção da saúde e do bem-estar dos animais; e *iv)* a proteção dos cultivos e florestas.

A proteção e melhora da saúde públicas envolve a direção da saúde pública da UE; a garantia da segurança da saúde; a melhora dos sistemas de saúde; a promoção da boa saúde, envolvendo nutrição e atividades físicas, e questões relacionadas ao álcool, tabaco, drogas ilícitas, saúde mental e doenças sexualmente transmissíveis; a ação contra doenças, envolvendo doenças transmissíveis, vacinação, doenças graves e crônicas, e doenças raras; produtos farmacêuticos, tanto medicamentos para uso humano quanto medicamentos veterinários; e também biocidas.

Quanto às questões relacionadas a alimentos, animais e plantas, a Comissão Europeia pretende garantir um elevado nível de segurança alimentar e saúde animal e vegetal na UE., cuja implementação envolve várias ações, entre elas assegurar sistemas eficazes de controle e avaliar a conformidade com as normas técnicas europeias nos setores da segurança e qualidade dos alimentos, da saúde animal, do bem-estar dos animais, da nutrição animal e da fitossanidade na UE e nos países terceiros em relação às suas exportações para a UE; e gerir as relações internacionais com outros países e organizações internacionais nas matérias referidas²⁹.

O objetivo central da política da Comissão Europeia em matéria de segurança dos alimentos é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana no setor alimentar, aplicando uma abordagem integrada da exploração agrícola até a mesa que abranja todos os setores da cadeia alimentar. Assim, se considera como os alimentos são produzidos, processados, embalados, rotulados e vendidos.

Já o objetivo da política de saúde animal é aumentar o estado de saúde e melhorar as condições dos animais na UE. Como política de bem-estar dos animais busca-se garantir que os animais não necessitem passar por dor ou sofrimento evitáveis e obrigar o proprietário ou detentor de animais a respeitar os requisitos mínimos de bem-estar. Por sua vez, a legislação zootécnica da UE visa a promoção do livre comércio de animais reprodutores e do seu material genético, tendo em conta a sustentabilidade dos programas de melhoramento genético e a preservação dos recursos genéticos.

Por fim, a Comissão Europeia participa ativamente no estabelecimento de normas fitossanitárias e de qualidade internacionais para plantas e produtos vegetais. Ao longo dos anos, a legislação da União tem permitido uma proteção harmonizada dos “recursos verdes”. Questões como pesticidas, direitos de variedades vegetais ou organismos geneticamente modificados são alguns dos tópicos de competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos.

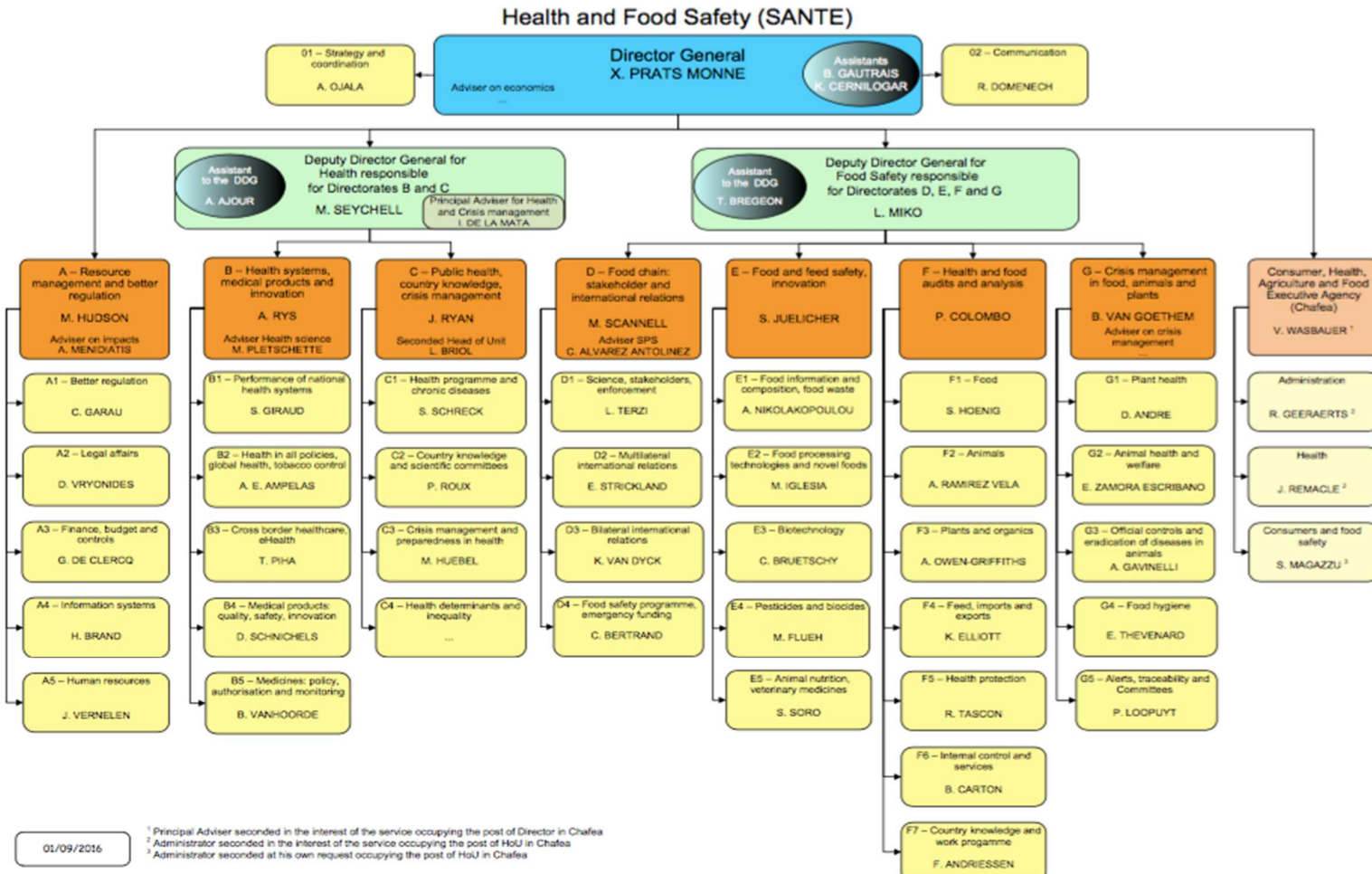
²⁹ Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/food/index_en.

Existe primeiramente uma perspectiva de monitoramento em relação ao cumprimento das leis da UE no campo de competência da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. Uma vez que a União tenha aprovado leis sobre segurança alimentar e de produtos, direitos do consumidor ou saúde pública, cabe aos governos nacionais, regionais e locais aplicar essas leis para garantir que comerciantes, fabricantes e produtores de alimentos cumpram as regras. Além disso, existe a necessidade de ampla consulta com todas as partes interessadas. Para que as políticas da DG sejam eficazes, as mesmas devem ter em conta as políticas da UE relacionadas com o comércio, a competitividade e o meio ambiente, por exemplo, e as preocupações das partes mais relacionadas aos temas da DG. Por fim, onde a ação da UE é necessária, a DG elabora propostas, utilizando uma mistura de leis, apoio a projetos e outras medidas, além de também apoiar as autoridades nacionais ou regionais onde estão mais bem posicionadas para agir³⁰.

O amplo leque de questões envolvidas no cotidiano da DG a leva a interagir com diferentes agências da UE, principalmente com a *European Food Safety Agency* (EFSA), a *European Medicines Agency* (EMA), o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), o *Community Plant Variety Office* (CPVO), a *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHAFEA), e a *European Chemicals Agency* (ECA). Ainda, em alguns dos pontos considerados, o CEN possui comitês técnicos que elaboram normas técnicas na área.

³⁰ Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/about_us/who_we_are_en.htm.

Figura 7: Health and Food Safety



Fonte: Comissão Europeia

II.4.2.2. Agências da União Europeia no campo da vigilância sanitária

II.4.2.2.1. European Food Safety Agency (EFSA)

A EFSA é uma agência criada em 2002, na sequência de uma série de crises alimentares no final dos anos 90, para ser uma fonte de aconselhamento científico e de comunicação sobre os riscos associados à cadeia alimentar. A agência foi legalmente estabelecida pela UE sob o abrigo da *General Food Law*, Regulamento 178/2002, e opera independentemente das instituições legislativas e executivas europeias, e dos Estados-Membros da UE. A *General Food Law* criou um sistema europeu de segurança alimentar em que a responsabilidade pela análise de riscos (ciência) e pela gestão de riscos (política) são mantidas separadas. A EFSA é responsável pela primeira tarefa e tem também o dever de comunicar os seus resultados científicos ao público³¹.

Ao avaliar riscos, a EFSA elabora pareceres científicos que constituem a base das políticas e legislação europeias sobre os temas da segurança alimentar, da nutrição, da saúde e bem-estar dos animais, da proteção e saúde das plantas. Do mesmo modo, a partir de análises de riscos ambientais, a agência considera o possível impacto da cadeia alimentar na biodiversidade dos habitats de plantas e animais.

A maior parte do trabalho da EFSA é realizada em resposta a pedidos de pareceres científicos da Comissão Europeia, do Parlamento Europeu e dos Estados-Membros da UE. São também realizados trabalhos científicos por iniciativa própria, em especial para examinar questões emergentes e novos riscos, bem como para atualizar os métodos e abordagens de avaliação.

Tabela 10: Princípios e normas gerais da legislação alimentar

REGULAMENTO (CE) N. 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 28 de Janeiro de 2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

Artigo 22

Atribuições da Autoridade

1. É instituída uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «Autoridade».
2. A Autoridade deverá fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais. Deverá fornecer informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos.
3. A Autoridade deverá contribuir para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da vida humanas e, para o efeito, ter em conta a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e a proteção do ambiente, no âmbito do funcionamento do mercado interno.
4. A Autoridade deverá recolher e analisar dados que permitam a caracterização e o controlo dos riscos que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.
5. As atribuições da Autoridade incluem ainda o fornecimento de:

³¹ Informações disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>.

- a) pareceres científicos e apoio técnico e científico em matéria de nutrição humana, em relação com a legislação comunitária, e, a pedido da Comissão, assistência no domínio da comunicação sobre questões nutricionais, no âmbito do programa comunitário de saúde;
- b) pareceres científicos sobre outras questões relacionadas com a saúde e o bem-estar animal, assim como a fitossanidade;
- c) pareceres científicos sobre produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais relacionados com organismos geneticamente modificados, como definidos na Diretiva 2001/18/CE e sem prejuízo dos procedimentos aí estabelecidos.

6. A Autoridade emitirá pareceres que constituirão a base científica para a elaboração e adopção de medidas comunitárias nos domínios da sua competência.

7. A Autoridade executará as suas tarefas em condições que lhe permitam servir de ponto de referência, em virtude da sua independência, da qualidade científica e técnica dos pareceres que emitir e das informações que divulgar, da transparência dos seus procedimentos e métodos de funcionamento e da diligência na realização das tarefas que lhe forem confiadas. A Autoridade atuará em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas.

8. A Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar no sentido de promover uma coerência efetiva entre as funções de avaliação, gestão e comunicação dos riscos.

9. Os Estados-Membros colaborarão com a Autoridade a fim de assegurar o desempenho das suas atribuições.

Artigo 23

Tarefas da Autoridade

A Autoridade deve:

- a) fornecer às instituições comunitárias e aos Estados-Membros os melhores pareceres científicos possíveis em todos os casos previstos na legislação comunitária e sobre qualquer questão da sua competência;
- b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;
- c) prestar apoio científico e técnico à Comissão nos domínios da sua competência e, quando tal lhe for solicitado, na interpretação e estudo dos pareceres resultantes da avaliação dos riscos;
- d) encomendar os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições;
- e) procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar dados científicos e técnicos nos domínios da sua competência;
- f) tomar medidas com vista a identificar e caracterizar os riscos emergentes, nos domínios da sua competência;
- g) estabelecer um sistema de redes de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência e ser responsável pelo seu funcionamento;
- h) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica no âmbito dos procedimentos de gestão de crises aplicados pela Comissão em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;
- i) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica a fim de melhorar a cooperação entre a Comunidade, os países candidatos à adesão, as organizações internacionais e os países terceiros, nos domínios da sua competência;
- j) assegurar que o público e as partes interessadas recebam rapidamente informações fiáveis, objetivas e compreensíveis nos domínios da sua competência;
- k) formular de forma independente as suas próprias conclusões e orientações sobre os assuntos da sua competência;
- l) realizar quaisquer outras tarefas que lhe forem confiadas pela Comissão no âmbito da sua competência.

II.4.2.2.2 European Medicines Agency (EMA)

A *European Medicines Agency* (EMA) começou a operar em 1995, sendo desde então responsável pela avaliação científica, supervisão e monitoramento da segurança de medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para utilização na UE. A agência busca: *i*) facilitar o desenvolvimento e o acesso aos medicamentos, se valendo de uma vasta gama de mecanismos regulamentares para atingir tais objetivos; *ii*) avaliar os pedidos de pedidos de autorização de introdução no mercado, fornecendo recomendações independentes sobre medicamentos para uso humano e veterinário, com base numa avaliação científica abrangente dos dados; *iii*) monitorar a segurança durante todo o seu ciclo de vida dos medicamentos que foram autorizados na UE para garantir que seus benefícios superem seus riscos, desenvolvendo diretrizes e normas técnicas, coordenando o acompanhamento da conformidade das empresas farmacêuticas com as suas obrigações em matéria de farmacovigilância, e contribuindo para atividades de farmacovigilância internacional; e *iv*) e fornecer informações aos profissionais de saúde e pacientes sobre os medicamentos e suas utilizações aprovadas³².

No entanto, nem todos os aspectos da regulação dos medicamentos recaem no âmbito de competência da agência. Nesse sentido, a EMA não avalia os pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos na UE; não avalia os pedidos de autorização de ensaios clínicos; não realiza pesquisas ou desenvolve medicamentos; não toma decisões sobre o preço ou a disponibilidade dos medicamentos; não desenvolve diretrizes de tratamento; não desenvolve leis sobre medicamentos; e não emite de autorizações de introdução no mercado³³.

Tabela 11: Institui uma Agência Europeia de Medicamentos

REGULAMENTO (CE) No 726/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

Capítulo 1

Funções da Agência

Artigo 55

É instituída a Agência Europeia de Medicamentos.

A Agência é responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

Artigo 57

1. A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da Comunidade os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da

³² Informações disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=Wc0b01ac0580028a42.

³³ Informações disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=Wc0b01ac0580028a42.

eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Para tal, a Agência desempenha, nomeadamente através dos seus comités, as seguintes tarefas:

- a) Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos sujeitos aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado;
- b) Apresentar mediante pedido e disponibilizar ao público os relatórios de avaliação e os resumos das características dos medicamentos, bem como as rotulagens e os folhetos informativos dos referidos medicamentos;
- c) Coordenar a fiscalização, em condições práticas de utilização, dos medicamentos autorizados na Comunidade e aconselhar sobre as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz desses medicamentos, em especial através da avaliação, da coordenação, da execução das obrigações de farmacovigilância e do controlo dessa execução;
- d) Assegurar a divulgação de informações relativas às reações adversas dos medicamentos autorizados na Comunidade através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros; os profissionais de saúde, os titulares de autorizações de introdução no mercado e o público têm níveis de acesso adequados a esta base de dados, sendo garantida a proteção dos dados de carácter pessoal;
- e) Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação da informação respeitante à farmacovigilância aos profissionais de saúde;
- f) Divulgar adequadamente ao público as informações em matéria de farmacovigilância;
- g) Dar parecer sobre os limites máximos aceitáveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CEE) n. 2377/90;
- h) Prestar aconselhamento científico sobre a utilização de antibióticos em animais criados para produção de alimentos, a fim de minimizar a ocorrência de resistência bacteriana na Comunidade; este aconselhamento será atualizado quando for necessário;
- i) Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas de fabrico, de boas práticas laboratoriais, de boas práticas clínicas e a verificação do cumprimento das obrigações de farmacovigilância;
- j) A pedido, prestar apoio técnico e científico com vista a melhorar a cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros no que respeita a questões científicas e técnicas referentes à avaliação dos medicamentos, nomeadamente no contexto dos debates realizados no âmbito de conferências internacionais de harmonização;
- k) Registrar todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas em conformidade com os procedimentos comunitários;
- l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos, acessível ao público em geral, e assegurar a sua atualização e gestão de forma independente em relação às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; conterá também uma secção consagrada aos medicamentos autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;
- m) Apoiar a Comunidade e os Estados-Membros na prestação de informações aos profissionais de saúde e ao público em geral relativas aos medicamentos avaliados pela Agência;
- n) Aconselhar as empresas sobre o modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- o) Verificar se são respeitadas as condições impostas pela legislação comunitária relativa aos medicamentos e pelas autorizações de introdução no mercado em caso de distribuição paralela de medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento;
- p) Formular, a pedido da Comissão, qualquer outro parecer científico relativo à avaliação de medicamentos ou às matérias-primas utilizadas no seu fabrico;
- q) Com vista à proteção da saúde pública, recolher informações científicas sobre agentes patogénicos que possam ser utilizados como armas biológicas, designadamente a existência de vacinas e outros medicamentos disponíveis para prevenir ou tratar os efeitos desses agentes;
- r) Coordenar a fiscalização da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado exigindo que a sua conformidade com as especificações autorizadas seja verificada por um Laboratório Oficial de Controlo dos Medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito;
- s) Transmitir anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre o resultado

dos procedimentos de avaliação.

Fonte: Comissão Europeia

II.4.2.2.3 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

O *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) foi criado em 2005 como uma agência da UE destinada a reforçar as defesas da Europa contra as doenças infecciosas. Sua missão consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes à saúde humana provocadas pelas doenças infecciosas. Para tanto, o ECDC trabalha em parceria com os organismos nacionais de proteção da saúde em toda a Europa para reforçar e desenvolver sistemas de vigilância de doenças e de alerta prévio em todo o continente. Ao trabalhar com peritos em toda a Europa, o ECDC concentra os conhecimentos em saúde da região para desenvolver pareceres científicos oficiais sobre os riscos representados pelas doenças infecciosas atuais e emergentes³⁴.

Tabela 12: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

REGULAMENTO (CE) N. 851/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU e do Conselho de 21 de Abril de 2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

Artigo 3º

Missão e atribuições do Centro

1. A fim de reforçar a capacidade da Comunidade e dos seus Estados-Membros de proteger a saúde humana através da prevenção e do controlo de doenças humanas, a missão do Centro consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana derivadas de doenças transmissíveis. No caso de outros surtos de doenças de origem desconhecida que possam propagar-se quer a partir do exterior da Comunidade quer dentro do seu próprio território, o Centro atuará por iniciativa própria até ser conhecida a origem do surto. No caso de um surto que não seja causado por uma doença transmissível, o Centro só atuará em cooperação com a autoridade competente e a pedido dessa autoridade. No desempenho da sua missão, o Centro terá plenamente em conta as responsabilidades dos Estados-Membros, da Comissão e de outras agências comunitárias, bem como as responsabilidades das organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, a fim de assegurar a integralidade, a coerência e a complementaridade da ação.

2. No âmbito da sua missão, o Centro:

- a) Procede à investigação, recolha, comparação, avaliação e divulgação dos dados científicos e técnicos relevantes;
- b) Elabora pareceres científicos e prestará assistência técnica e científica, bem como formação;
- c) Presta informações tempestivas à Comissão, aos Estados-Membros, às agências comunitárias e às organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública;
- d) Promove a coordenação entre as redes europeias de organismos operantes nos domínios abrangidos pela missão do Centro, incluindo as redes decorrentes de atividades relacionadas com a saúde pública apoiadas pela Comissão e que operam as redes de vigilância específicas;
- e) Troca de informações, conhecimentos especializados e práticas de excelência e facilitará o desenvolvimento e a implementação de ações conjuntas;

3. O Centro, a Comissão e os Estados-Membros devem cooperar para promover a coerência das atribuições atinentes ao respectivo quadro de atividades.

Fonte: Comissão Europeia

³⁴ Informações disponíveis em: <http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/what-we-do/Pages/Mission.aspx#sthash.FP9DCpry.dpuf>.

II.4.2.2.4 Community Plant Variety Office (CPVO)

Em funcionamento desde 1995, a *Community Plant Variety Office* (CPVO) é a agência da UE responsável por implementar um sistema para a proteção das variedades vegetais. A agência encoraja a inovação em variedades vegetais por meio do tratamento metucioso de pedidos de direitos de proteção de variedades de plantas da União a custos acessíveis, dando ao mesmo tempo orientações aos envolvidos e assistência ao exercício dos direitos. Ao prestar assistência e conceder direitos de propriedade intelectual a novas variedades de plantas, válidas nos países da UE durante 25 anos (30 anos para as espécies de batatas, vinhas e árvores), é esperado que se ajude a defender os interesses dos criadores e garantir que seus investimentos em pesquisa e inovação sejam rentáveis³⁵.

II.4.2.2.5 Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency (CHEFA)

A *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHEFA) foi criada em 2005. Em 2013, seu mandato foi prolongado até 2024 e alargado para incluir ações no domínio da saúde, da defesa do consumidor e da segurança alimentar. Em 2016, o mandato foi novamente alargado para gerir a reforma dos produtos agrícolas da UE. Atualmente, a agência é responsável pela execução de uma série de programas da União relativos ao seu campo de atuação³⁶.

Tabela 13: Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO de 17 de dezembro de 2013 que institui a Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação e revoga a Decisão 2004/858/CE

Artigo 3º

Objetivos e funções

1. A agência é responsável pela execução de partes dos seguintes programas e ações da União:
 - a) O Programa Consumidores 2014-2020;
 - b) O Programa de Saúde Pública 2014-2020;
 - c) As medidas de formação no domínio da segurança dos alimentos abrangidas pela Diretiva 2000/29/CE e pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004. O primeiro parágrafo é aplicável sob reserva e a partir da data de entrada em vigor de cada um destes programas.
2. A agência é responsável pela implementação do legado dos seguintes programas:
 - a) O Programa Consumidores 2007-2013;
 - b) O Programa de Saúde Pública 2008-2013;
 - c) As medidas de formação no domínio da segurança dos alimentos abrangidas pela Diretiva 2000/29/CE, pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004, pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2006 e pela Decisão C(2012) 1548;
 - d) A gestão do acordo com a ANEC, Associação Europeia para a Coordenação da Representação dos Consumidores na Normalização, regulado pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
3. No âmbito da execução das partes dos programas da União mencionados nos n.º 1 e 2, à agência incumbem as seguintes funções:
 - a) A gestão de todas as fases ou respetivas partes da execução do programa e de todas as fases ou

³⁵ Informações disponíveis em: <http://cpvo.europa.eu/>.

³⁶ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/chafea/>.

<p>respetivas partes do ciclo de projetos específicos com base nos programas de trabalho pertinentes adotados pela Comissão, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação;</p> <p>b) A adoção dos atos de execução orçamental referentes às receitas e despesas e a realização de todas as operações necessárias para a gestão do programa, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação;</p> <p>c) A concessão de apoio à execução do programa, caso a Comissão lhe tenha conferido poderes para o efeito no ato de delegação.</p> <p>4. A agência pode ser responsável pela prestação de serviços de apoio administrativo e logístico se tal estiver previsto no ato de delegação, em prol dos órgãos de execução dos programas e no âmbito dos programas referidos.</p>
--

Fonte: Comissão Europeia

II.4.2.2.6 European Chemicals Agency (ECHA)

Entre as autoridades reguladoras, a *European Chemicals Agency* (ECHA) é a principal força promotora da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos. A agência ajuda as empresas a cumprirem a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre os mesmos, e gere substâncias químicas que suscitem preocupação.

A ECHA elabora planos e relatórios, incluídos aí programas de trabalho plurianuais, programas de trabalho anuais, e relatórios dos resultados da agência em um determinado ano; e decisões de aplicação geral que podem afetar todas as empresas, preenchendo determinados critérios objetivos ou descrevendo determinados processos da ECHA. Estas últimas envolvem medidas processuais, de acesso aos documentos da agência e de revisões de rejeições de pedidos de confidencialidade ou de pedidos de utilização de nomes químicos alternativos, e atos regulamentares. Os principais atos regulamentares dizem respeito à tarefa da agência de identificar e listar substâncias que suscitam elevada preocupação, ou seja, substâncias cancerígenas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução, substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, ou substâncias que suscitam um nível equivalente de preocupação. As substâncias que constam nessa lista poderão ser posteriormente incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH e a sua utilização passará a ser sujeita à autorização³⁷.

O REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) é um regulamento da UE aprovado com o objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar a competitividade da indústria química europeia. O regulamento promove igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias tendo em vista a redução do número de ensaios em animais.

O Regulamento REACH coloca o ônus da prova nas empresas. A fim de cumprirem o regulamento, as empresas são obrigadas a identificar e gerir os riscos associados às substâncias que produzem e comercializam na UE. Devem demonstrar à ECHA o modo como uma substância pode ser utilizada com segurança comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos. Se os riscos não puderem ser geridos, as autoridades podem restringir a utilização de substâncias de diferentes formas. A longo prazo, as

³⁷ Informações disponíveis em: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/decisions-of-general-application>.

substâncias mais perigosas deverão ser substituídas por outras que sejam menos perigosas³⁸.

Tabela 14: European Chemicals Agency

REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

Article 77

Tasks

1. The Agency shall provide the Member States and the institutions of the Community with the best possible scientific and technical advice on questions relating to chemicals which fall within its remit and which are referred to it in accordance with the provisions of this Regulation.

2. The Secretariat shall undertake the following tasks:

- (a) performing the tasks allotted to it under Title II; including facilitating the efficient registration of imported substances, in a way consistent with the Community's international trading obligations towards third countries;
- (b) performing the tasks allotted to it under Title III;
- (c) performing the tasks allotted to it under Title VI;
- (d) performing the tasks allotted to it under Title VIII;
- (e) establishing and maintaining database(s) with information on all registered substances, the classification and labelling inventory and the harmonized classification and labelling list. It shall make the information identified in Article 119(1) and (2) in the database(s) publicly available, free of charge, over the Internet, except where a request made under Article 10(a)(xi) is considered justified. The Agency shall make other information in the databases available on request in accordance with Article 118;
- (f) making publicly available information as to which substances are being, and have been evaluated within 90 days of receipt of the information at the Agency, in accordance with Article 119(1);
- (g) providing technical and scientific guidance and tools where appropriate for the operation of this Regulation in particular to assist the development of chemical safety reports (in accordance with Article 14, Article 31(1) and Article 37(4)) and application of Article 10(a)(viii), Article 11(3) and Article 19(2) by industry and especially by SMEs; and technical and scientific guidance for the application of Article 7 by producers and importers of articles;
- (h) providing technical and scientific guidance on the operation of this Regulation for Member State competent authorities and providing support to the established by Member States under Title XIII;
- (i) providing guidance to stakeholders including Member State competent authorities on communication to the public of information on the risks and safe use of substances, on their own, in preparations or in articles;
- (j) providing advice and assistance to manufacturers and importers registering a substance in accordance with Article 12(1);
- (k) preparing explanatory information on this Regulation for other stakeholders;
- (l) at the Commission's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;
- (m) keeping a Manual of Decisions and Opinions based on conclusions from the Member State Committee regarding interpretation and implementation of this Regulation; notification of decisions taken by the Agency;
- (n) provision of formats for submission of information to the Agency.

Fonte: Comissão Europeia

³⁸ Informações disponíveis em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

II.4.2.3 Comitês técnicos do CEN/CENELEC no campo da vigilância sanitária

No âmbito das atividades de normalização conduzidas no CEN/CENELEC, alguns de seus comitês técnicos desenvolvem normas técnicas no campo da segurança alimentar, de químicos, de instrumentos médicos e de produtos para consumidores. As atividades da CEN em matéria de segurança alimentar estão em consonância com o objetivo da UE de alcançar o mais elevado nível possível de proteção da saúde dos consumidores de alimentos europeus, conduzindo ao uso de métodos que cumpram normas ou protocolos internacionalmente reconhecidos. Assim, a maioria das normas técnicas europeias e outros produtos desenvolvidos pelo CEN no domínio dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais são apoiados por mandatos da Comissão Europeia que solicitam o desenvolvimento de métodos validados de análise de gêneros alimentícios e alimentos para animais³⁹.

No setor químico, as atividades do CEN abrangem produtos petrolíferos, explosivos para uso civil, artigos de pirotecnia, fertilizantes, tintas, vernizes, adesivos, fertilizantes, agentes de superfície, derivados da pirólise do carvão, biocombustíveis sólidos, combustíveis recuperados e alérgenos. Já nos comitês técnicos dedicados à saúde, o CEN e o CENELEC desenvolvem normas técnicas europeias que estabelecem requisitos de segurança, qualidade e desempenho para os dispositivos médicos colocados no mercado europeu.

Tabela 15: Órgãos técnicos de vigilância sanitária do CEN/CENELEC

Comitês técnicos de segurança alimentar	
CEN/TC 194	<i>Utensils in contact with food</i>
CEN/TC 275	<i>Food analysis - Horizontal methods</i>
CEN/TC 302	<i>Milk and milk products - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 307	<i>Oilseeds, vegetable and animal fats and oils and their by-products - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 327	<i>Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis</i>
CEN/TC 338	<i>Cereal and cereal products</i>
CEN/TC 415	<i>Traceable and sustainable cocoa</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 16: Comitês técnicos de químicos

Comitês técnicos de químicos	
CEN/TC 19	<i>Petroleum products, lubricants and related products</i>
CEN/TC 139	<i>Paints and varnishes</i>
CEN/TC 193	<i>Adhesives</i>
CEN/TC 212	<i>Pyrotechnic articles</i>
CEN/TC 223	<i>Soil improvers and growing media</i>
CEN/TC 260	<i>Fertilizers and liming materials</i>
CEN/TC 276	<i>Surface active agents</i>
CEN/TC 298	<i>Pigments and extenders</i>
CEN/TC 317	<i>Derivates from coal pyrolysis</i>
CEN/TC 321	<i>Explosives for civil uses</i>
CEN/TC 332	<i>Laboratory equipment</i>
CEN/TC 335	<i>Solid biofuels</i>
CEN/TC 336	<i>Bituminous binders</i>
CEN/TC 343	<i>Solid recovered fuels</i>

³⁹ Informações disponíveis em: <http://www.cen.eu/work/areas/food/Pages/default.aspx>.

CEN/TC 347	<i>Methods for analysis of allergens</i>
CEN/TC 360	<i>Project Commit-Coating systems for chemical apparatus and plants against corrosion</i>
CEN/TC 363	<i>Project Comm-Organic contaminants (tar) in biomass producer gases</i>
CEN/TC 382	<i>Project Committee - PFOS</i>
CEN/TC 383	<i>Sustainably produced biomass for energy applications</i>
CEN/TC 386	<i>Photocatalysis</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 17: Comitês técnicos de instrumentos médicos

Comitês técnicos de instrumentos médicos	
CEN-CLC/TC 3	<i>Quality management and corresponding general aspects for medical devices</i>
CEN/TC 55	<i>Dentistry</i>
CLC/TC 62	<i>Electrical equipment in medical practice</i>
CEN/TC 102	<i>Sterilizers for medical purposes</i>
CEN/TC 140	<i>In vitro diagnostic medical devices</i>
CEN/TC 170	<i>Ophthalmic optics</i>
CEN/TC 204	<i>Sterilization of medical devices</i>
CEN/TC 205	<i>Non-active medical devices</i>
CEN/TC 206	<i>Biological evaluation of medical devices</i>
CEN/TC 215	<i>Respiratory and anaesthetic equipment</i>
CEN/TC 216	<i>Chemical disinfectants and antiseptics</i>
CEN/TC 239	<i>Rescue systems</i>
CEN/TC 258	<i>Clinical investigation of medical devices</i>
CEN/TC 285	<i>Non-active surgical implants</i>
CEN/TC 293	<i>Assistive products for persons with disability</i>
CEN/TC 316	<i>Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives</i>
CEN/TC 362	<i>Project Committee - Healthcare services - Quality management systems</i>
CEN/TC 367	<i>Project Committee - Breath-alcohol testers</i>
CEN-CLC/JWG AIMD	<i>CEN-CENELEC Jt Working Gp on Active Implant Medical Devices</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

Tabela 18: : Comitês técnicos de proteção do consumidor.

Comitês técnicos de proteção do consumidor	
CEN/TC 392	<i>Cosmetics</i>
CEN/TC 426	<i>Project Com - App used for water treatment not connected to water supply - Structure</i>
CEN/TC 437	<i>Electronic cigarettes and e-liquids</i>

Fonte: European Committee for Standardization, CEN

II.5 Coerência regulatória

II.5.1 Melhoria regulatória (“*Better Regulation*”): análises de impacto e supervisão regulatória

À medida que os governos de todo o mundo tornam-se cada vez mais conscientes da necessidade de uma melhor formulação de políticas, eles estabelecem órgãos de supervisão regulatória e confiam a estes órgãos o mandato de supervisionar a qualidade da análise de impacto regulatório e a própria ação regulatória (Wiener e Alemanno, 2011, p. 331). Na Europa, a revisão regulatória não estava formalmente estabelecida até pouco antes do ano 2000. No entanto, essa história reflete o mesmo padrão observado nos EUA, em que o órgão de supervisão regulatória é criado em resposta ao crescimento do estado regulador. O desenho daquilo que seria o *Impact Assessment Board* (IAB) na UE, além de considerar as lições do modelo norte-americano e também as experiências no Reino Unido e na Suécia, responde à iniciativa de *Better Regulation* na União Europeia e ao apoio ao processo de análise de impacto regulatório por diferentes presidentes da Comissão (WIENER; ALEMANN, 2011, p. 315-331).

A iniciativa *Better Regulation* na União Europeia envolve não só o controle sobre a produção de novas regras, mas também a revisão do estoque regulatório já existente a partir da ideia de que, ao longo do tempo, mesmo uma legislação bem concebida pode tornar-se obsoleta, mais onerosa do que necessário ou deixar de alcançar os objetivos a que se destina. Para tanto, o programa “*Regulatory Fitness and Performance (REFIT)*” foi estabelecido em 2012 para tornar o direito da UE mais simples, reduzir os custos da regulação e ainda assim conseguir benefícios.

Tabela 19: Exemplos de propostas da Comissão Europeia destinadas a reduzir os encargos regulatórios e a burocracia

- | |
|---|
| <p>- On 6 April 2016, the Commission adopted a revised legislative proposal for Smart Borders which includes an amendment to the Schengen Borders Code to integrate the technical changes needed for a new electronic entry/exit system. The revised proposal cut the estimated costs from €1.1 billion to €480 million.</p> <p>- The Commission presented an action plan on VAT on 7 April 2016 which announced major simplification initiatives including a proposal (to be presented in the autumn) to modernise the VAT system for cross-border e-commerce. This could lead to increased VAT revenues of €7 billion annually while decreasing business compliance costs by at least 55%.</p> <p>- The Effort Sharing Decision proposal for binding annual greenhouse gas emission reductions by Member States from 2021 to 2030 will reduce administrative costs associated with compliance monitoring and reporting by approximately €345,000- 460,000 per year. This will be complemented by further simplifications in monitoring and reporting across energy and climate-related legislation later this year.</p> <p>- The Commission has proposed to overhaul prospectus rules to improve access to finance for companies and to simplify information for investors. Small and medium-sized companies in particular will find it easier to raise funding when issuing shares or debt. More proportionate disclosure rules could translate into savings of about €130 million euro per year (based on the public consultation results). An EU prospectus would only be required for capital raisings above €500,000 (up from €100,000). Less complex prospectuses would also be required for smaller issuers who want to tap European markets.</p> <p>- The proposal to simplify EU financial rules (recasting the Financial Regulation and amending 15</p> |
|---|

legal acts setting out sectoral financial rules) - adopted as part of the MFF midterm review - proposes a single EU financial rulebook cutting 25% of the current rules by combining the applicable rules of the various EU funding tools whenever possible.

- An ambitious simplification agenda is underway for the Common Agricultural Policy, where over 20 simplification actions have already been finalised to the direct benefit of farmers and also national administrations. Further proposals are ongoing on greening in the context of REFIT. In addition, an action plan for the rules on agricultural markets is underway, aiming for a substantial reduction of the initial 250 Commission Regulations to around 20 delegated and 20 implementing acts.

- A new data protection regulation has established a single, pan-European law replacing the 28 different laws of the Member States. This will reduce administrative burdens and make it easier for many companies to access new markets. The new rules will bring benefits of an estimated €2.3 billion per year.

Fonte: Better Regulation: Delivering better results for a stronger Union, 2016.

Sob a perspectiva do controle de qualidade em relação as novas regras, parte-se do pressuposto que pode ajudar a UE a respeitar os próprios princípios em matéria de *Better Regulation*, garantindo que as propostas se baseiam nos melhores dados e nas melhores análises disponíveis. A UE lançou em 2002 o seu procedimento formal de análise de impactos como um sistema de revisão regulatória na Comissão Europeia, com a finalidade de examinar a qualidade das análises de impacto conduzidas pelas Direções-Gerais da Comissão sobre as propostas de novas políticas. De 2002 a 2006, essas análises de impacto foram partilhadas entre a Comissão, até que, em novembro de 2006, foi criado o *Impact Assessment Board* (IAB) como um órgão de supervisão regulatória para supervisionar o processo de análise de impactos (WIENER; ALEMANN, 2011, p. 315).

Desde então, o IAB cumpriu o papel de controle. Assegurou a qualidade do trabalho de análise de impactos que a Comissão realiza antes de tomar decisões sobre novas iniciativas. Em 2015, o IAB é substituído por um novo órgão, o *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), com um papel reforçado. Esse avalia a qualidade das análises de impacto que informam a tomada de decisões políticas. Caso a Comissão decida tomar medidas na ausência de uma adequada análise de impacto em seu apoio, explicará publicamente os motivos da sua decisão. Ao contrário do que sucedeu no passado, o RSB controlará igualmente as grandes avaliações e “balanços de qualidade” da legislação vigente.

Desde 2003, a Comissão preparou 975 análises de impacto em apoio as suas proposta. A mesma também concluiu 688 avaliações e realizou 704 consultas públicas abertas desde 2010.

II.5.1.1. Análises de impactos regulatórios

As análises de impactos são realizadas no caso de iniciativas em relação as quais se espera que tenham impactos econômicos, sociais ou ambientais significativos. As iniciativas podem ser propostas legislativas, incluindo regulamentos, diretivas, decisões e comunicações; iniciativas não legislativas, como programas financeiros e recomendações para a negociação de acordos internacionais; e atos de implementação e atos delegados.

Os resultados do processo de análise de impactos são resumidos em um relatório de análise de impactos, de responsabilidade de cada DG a partir das diretrizes de

preparação de análises de impacto, comunicando os resultados do processo aos decisores políticos e às partes interessadas para mostrar as evidências sob as quais a Comissão tomou sua decisão. A qualidade de cada relatório é verificada por um órgão independente, antes o *Impact Assessment Board* (IAB), e agora o *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), que emite pareceres. Considerando que a Comissão dá início à legislação, suas AIs são produzidos antes da proposta legislativa ser examinada pelos legisladores, o que significa que o “timing” da avaliação é diferente do caso norte-americano.

O relatório de análise de impactos deve incluir uma descrição dos impactos ambientais, sociais e econômicos, incluindo os impactos sobre as pequenas e médias empresas e a competitividade, e uma declaração explícita se qualquer um dos impactos não for considerado significativo; sobre quem será afetado pela iniciativa e como; e sobre a estratégia de consulta e os resultados obtidos. Esses relatórios são publicados com as propostas ou com os atos adotados pela Comissão, sendo também enviados aos legisladores da UE, ao Parlamento e ao Conselho, para que os considerem enquanto decidem adotar a lei proposta⁴⁰.

Tabela 20: Perguntas que uma análise de impactos deve responder

1	Qual é o problema e por que é um problema?
2	Por que a UE deve agir?
3	O que deve ser alcançado?
4	Quais são as várias opções para alcançar os objetivos?
5	Quais são seus impactos econômicos, sociais e ambientais e quem será afetado?
6	Como as diferentes opções se comparam em termos de eficácia e eficiência (custo e benefícios)?
7	Como será organizado o monitoramento e posterior análise retrospectiva?

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment⁴¹

Tabela 21: Diretrizes sobre as análises de impactos

Principais exigências

- As AIs devem estabelecer o raciocínio lógico que liga o problema (incluindo as questões subsidiárias), os seus condutores subjacentes, os objetivos e uma série de opções de políticas para resolver o problema. As AIs devem apresentar os impactos prováveis das opções, quem será afetado por elas e como.
- As partes interessadas devem poder apresentar comentários com base em uma análise de impacto inicial que descreva o problema, as questões subsidiárias relacionadas, objetivos, opções de políticas e uma primeira consideração dos impactos relevantes destas opções.
- Deve ser realizada uma consulta pública de 12 semanas na internet que abranja todos os principais elementos da AI como parte de uma estratégia mais ampla de consulta, visando as partes interessadas e as evidências relevantes.
- As AIs devem comparar as opções de políticas com base nos seus impactos econômicos, sociais e ambientais (quantificados na medida do possível) e apresentá-las no relatório da AIs.
- Certos elementos devem ser incluídos no relatório final da AIs. Estes incluem: (i) uma descrição dos impactos ambientais, sociais e econômicos e uma declaração explícita se algum deles não for considerado significativo; (ii) uma descrição clara de quem será afetado pela iniciativa e como; (iii)

⁴⁰ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/info/law-making-process/planning-and-proposing-law/impact-assessments_en>.

⁴¹ Informações disponíveis em: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm>.

impactos sobre as pequenas e médias empresas; (iv) impactos sobre a competitividade; e (v) uma descrição detalhada da estratégia de consulta e dos resultados obtidos por ela.

- O esboço da AIs deve ser apresentado ao *Regulatory Scrutiny Board* para sua avaliação. Um parecer positivo do *Regulatory Scrutiny Board* é necessário antes que se possa proceder a uma consulta inter-DGs.
- O relatório da AIs deve ser complementado por um resumo de 2 páginas disponível em todas as línguas.

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment⁴²

II.5.1.2 O Impact Assessment Board (IAB)

Localizado no gabinete do Secretariado-Geral da Comissão Europeia, o IAB tinha como papel primordial supervisionar a qualidade das análises de impacto produzidas pelas DGs quando estas propõem novas políticas. Assim, prestava aconselhamento e emitia pareceres sobre a qualidade do trabalho de análise de impacto antes que o relatório de análise de impacto fosse concluído pelo DG competente e, se fosse o caso, formulava recomendações para trabalhos futuros.

Tabela 22: Impact Assessment Board (Iab) mandate

IMPACT ASSESSMENT BOARD (IAB) MANDATE

Mission

1. The IAB aims to improve the quality of the Commission's impact assessments by strengthening quality control and providing advice and support. It will work under the direct authority of the President.

Tasks

2. The IAB will provide advice and issue opinions on the quality of the impact assessment work before the impact assessment report is finalised by the responsible department and, where appropriate, issue recommendations for further work.

Scope of activity

3. The IAB will, as a priority task, examine all impact assessments, which accompany Commission initiatives with significant impacts (including proposals of delegated and implementing acts).

4. Upon request, the IAB may also offer advice to the Secretariat General on horizontal issues relating to the further development of the Commission's impact assessment system. It may also offer support and advice, upon request, to individual departments on particularly challenging assessments and methodological issues.

Fonte: Better regulation: Guidelines on Impact Assessment

Previa-se a composição do IAB por um conselho de cinco membros formados por representantes de várias DGs, presidido e representado pelo Secretário-Geral Adjunto. A fim de garantir que o exame de cada análise de impacto individual se beneficie dos conhecimentos necessários nos três pilares - econômicos, sociais e ambientais - da abordagem integrada de análise de impacto, o presidente e quatro membros rotativos do Conselho, representando os quatro grupos de DGs da Comissão identificados abaixo, participavam dessas reuniões. Cabia ao presidente decidir quais dos membros participavam nas reuniões específicas, com vista a assegurar uma presença global equilibrada nas reuniões e evitar qualquer conflito de interesses.

⁴² Informações disponíveis em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm.

Tabela 23: Rules of procedure of the impact assessment board ("Board")⁴³

<i>RULES OF PROCEDURE OF THE IMPACT ASSESSMENT BOARD ("Board")⁴⁴</i>
<p>Article 1 Composition and appointment</p> <p>1. <i>The members of the Board shall be the Deputy Secretary General responsible for better regulation, acting as the Chair of the Board, and two permanent officials at Director level from each of the following groups of Directorates-General:</i></p> <p>(1) <i>Macroeconomic area of expertise: ECFIN, TAXUD, COMP, ESTA, TRADE (...)</i> (2) <i>Microeconomic area of expertise: ENTR, MARKT, INFOS, MOVE, ENER (...)</i> (3) <i>Environmental area of expertise: ENV, CLIMA, AGRI, MARE, REGIO (...)</i> (4) <i>Social area of expertise: EMPL, HOME, JUST, SANCO, EAC (...)</i></p> <p><i>They shall be appointed as Board members with voting rights.</i></p> <p>2. <i>The Director of the department in the Secretariat General responsible for smart regulation will be the alternate to the Chair of the Board.</i></p> <p>3. <i>The members shall be appointed by the Secretary General subject to approval by the President.</i></p> <p>Article 3 Independence</p> <p>1. <i>The members of the Board shall act independently in the interest of the institution and their role is to provide expertise on the quality of the impact assessments. They shall act in their personal capacity and on the basis of professional expertise. In so doing, they do not commit their department concerning individual impact assessments, nor may their department give instructions to members of the Board.</i></p>

Fonte: European Commission

Ao examinar os esboços de análise de impacto, o IAB *i)* verificava a aplicação das orientações da Comissão e das normas técnicas acordadas; *ii)* emitia um parecer sobre até que ponto o grau de análise de impacto era proporcional às potencialidades econômicas, sociais e ambientais da iniciativa proposta, e *iii)* avaliava se a análise tinha qualidade suficiente quanto à confiabilidade dos dados utilizados e às ferramentas e metodologia aplicadas para a análise das opções⁴⁵.

As diferenças salientes entre o OIRA nos EUA e o IAB na Europa derivam, em parte, dos diferentes contextos constitucionais norte-americano e europeu, bem como das diferentes finalidades de seus respectivos sistemas de análise de impactos. A análise de impacto nos EUA e na UE é conduzida e revista em diferentes fases do processo, com diferentes poderes e limitações, e para diferentes fins. Na UE, as análises de impacto são conduzidas sob uma base voluntária pela Comissão em todas as suas propostas políticas e legislativas e, em grande medida, para uso interno. Assim, as análises de impacto são revistas pelo IAB na Comissão. Consequentemente, enquanto a análise de impacto atua como um controle do poder executivo sobre o exercício dos poderes legislativos delegados no sistema dos EUA, na UE funciona como um apoio à legislação proposta (Wiener e Alemanno, 2011, p. 332). Sem poder de veto, o IAB não pode bloquear um projeto de análise de impacto ou uma proposta regulatória de uma DG.

⁴³ Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_rules_of_procedure_final_en.pdf.

⁴⁴ Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_rules_of_procedure_final_en.pdf.

⁴⁵ Article 13, Impact Assessment Board (IAB) Mandate. Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_mandate_annex_sec_2006_1457_3.pdf

No entanto, de acordo com Wiener e Alemanno (2011, p. 332), a mera existência do IAB parece encorajar as DGs a prepararem melhor suas análises de impacto regulatório para evitar um parecer negativo, de modo que se poderia falar no IAB exercendo algo como um *soft power* no âmbito do sistema de supervisão existente. Não obstante tal potencial, o IAB não parecia estar adequadamente equipado para realizar revisões tecnicamente sofisticadas das análises de impacto ou das propostas de políticas das DGs, principalmente por conta: *i*) da falta de regras eficazes que assegurassem a independência dos membros do IAB; *ii*) dos baixos recursos para efetivamente realizar sua missão; *iii*) da escassez de pessoal com conhecimentos técnicos especializados em metodologias de análise de impacto e em outras disciplinas relevantes para as atividades de supervisão; *iv*) da falta de avaliações retrospectivas para melhorar a qualidade das suas próprias opiniões; e *v*) do tempo insuficiente para conduzir revisões cuidadosas.

II.5.1.3 O Regulatory Scrutiny Board (RSB)

O aprofundamento das medidas de melhoria regulatória, buscando reduzir os encargos regulatórios e a burocracia, levou à substituição do *Impact Assessment Board* (IAB) pelo *Regulatory Scrutiny Board* (RSB), em julho de 2015, com uma maior independência, uma composição mais permanente e um mandato mais amplo. De acordo com o instrumento que o cria⁴⁶, o RSB deve desempenhar as suas funções de forma independente e preparar os seus pareceres de forma autônoma de qualquer instituição nacional ou europeia, órgão ou agência. Administrativamente, também faz parte do Secretariado-Geral da Comissão.

Por sua vez, o RSB é composto por sete membros, com mandato não-renovável de três anos: o presidente, três altos funcionários da Comissão e três agentes temporários, selecionados com base em sua comprovada experiência acadêmica em análises de impacto, análise *ex-post* e política regulatória em geral. O primeiro deverá ser necessariamente um diretor-geral da Comissão. Todos os membros trabalham para o Conselho em tempo integral, sem outras responsabilidades políticas, e sua experiência deve abranger a macroeconomia, a microeconomia, a política social e a política ambiental, de modo a cobrir os três pilares do desenvolvimento sustentável⁴⁷. Em suas votações, deve-se buscar o consenso. Quando não alcançado, o Conselho deve decidir por maioria simples, excluídas as abstenções, e com voto de minerva do presidente em caso de empate⁴⁸.

O RSB fornece um controle central da qualidade e desempenha uma função de apoio para a análise de impacto e a avaliação do trabalho da Comissão. O mesmo examina e emite pareceres e recomendações sobre todos os projetos de análise de impacto da Comissão e sobre as principais avaliações e controle de adequação da legislação em vigor.

⁴⁶ EUROPEAN COMMISSION. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

⁴⁷ EUROPEAN COMMISSION. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C(2015) 3262 final.

⁴⁸ EUROPEAN COMMISSION. Rules of Procedure of the Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 05.10.2016 (2016)5764766.

Tabela 24: Decision of the President of the European Commission**DECISION OF THE PRESIDENT OF THE EUROPEAN COMMISSION on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board****Article 2****Tasks**

1. *The Board shall assess the quality of draft impact assessment reports, fitness check reports and major evaluation reports ("reports"). It shall issue an opinion on each report that has been submitted to it. Where necessary, the Board shall make recommendations on how the quality of a draft report should be improved.*
2. *The Board may offer advice to Commission services regarding the application and interpretation of the Better Regulation Guidelines³ in particularly challenging assessments/evaluations and on methodological issues. The Board may also offer advice on horizontal issues relating to the further development of the Commission's policy on better regulation.*

Article 5**Functioning**

1. *The Board shall deliver its opinions, recommendations and advice in accordance with the Commission's policy on better regulation, as laid down in the Better Regulation Guidelines, and other relevant instructions to the services on agreed standards for impact assessment, evaluation, fitness checks and public consultation.*
2. *The Board shall only take decisions when at least four members, including the Chair, are present. The Board shall seek to reach as many decisions as possible by consensus. If no consensus can be reached, it shall decide by a simple majority of its members present at the meeting including the Chair, abstentions not counting as a vote. In the event of a tie, the Chair shall have the casting vote.*
3. *The Chair shall establish the Rules of Procedure of the Board, with the agreement of the President, having consulted the First Vice-President.*
4. *The Board shall operate in accordance with its Rules of Procedure. The meetings of the Board shall not be open to the public.*
5. *The secretariat of the Board shall be provided by the Secretariat-General.*
6. *The Board, acting through its Chair, may call upon any Commission service, Commission official or external expert as appropriate, for ad hoc advice when assessing an individual impact assessment, fitness check or evaluation report bearing in mind the need to avoid any potential conflict of interest.*

Fonte: Comissão Europeia

Os pareceres do RSB fornecem recomendações sobre a forma como os relatórios de avaliação de impacto devem ser melhorados pelas DGs da Comissão. Esses pareceres são avaliações sobre a qualidade dos projetos de análise de impacto, e não avaliações das propostas legislativas apresentadas e decididas posteriormente. O RSB dá conselhos e opiniões ao nível político da Comissão. De acordo com os Métodos de Trabalho 2014-2019 da Comissão, qualquer iniciativa com uma análise de impacto deve ser acompanhada de um parecer positivo do RSB sobre o seu projeto de análise de impacto para a proposta ser lançada na consulta inter-DGs⁴⁹. Em caso de parecer negativo, o projeto deve ser revisto e reenviado ao RSB. O parecer acompanha o projeto de iniciativa juntamente com a análise de impacto em todo o processo de tomada de decisões da Comissão.

No geral, o número de análises de impacto apresentadas ao RSB em 2015 aumentou após uma diminuição em 2014, o ano da transição da Comissão Europeia:

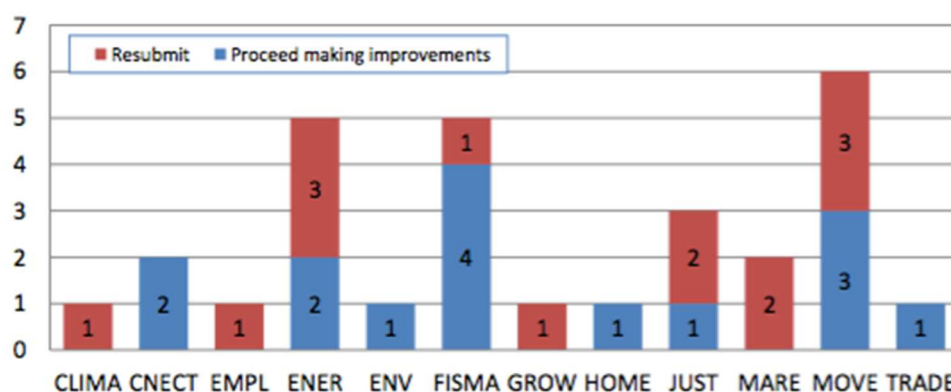
⁴⁹ EUROPEAN COMMISSION. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C(2015) 3262 final.

Tabela 25: Número de análises de impacto, encontros do *Board* e pareceres por ano (2007-2015)

Ano	07	08	09	10	11	12	13	14	15
Análises de impacto examinadas	102	135	79	66	104	97	97	25	29
Número de encontros	22	26	21	23	25	20	19	10	15
Número de pareceres	112	182	106	83	138	144	142	35	37
Pareceres requerendo nova resubmissão	9	44	28	27	37	46	40	10	14
Taxa de resubmissão	9%	33%	35%	41%	36%	47%	41%	40%	48%

Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.⁵⁰

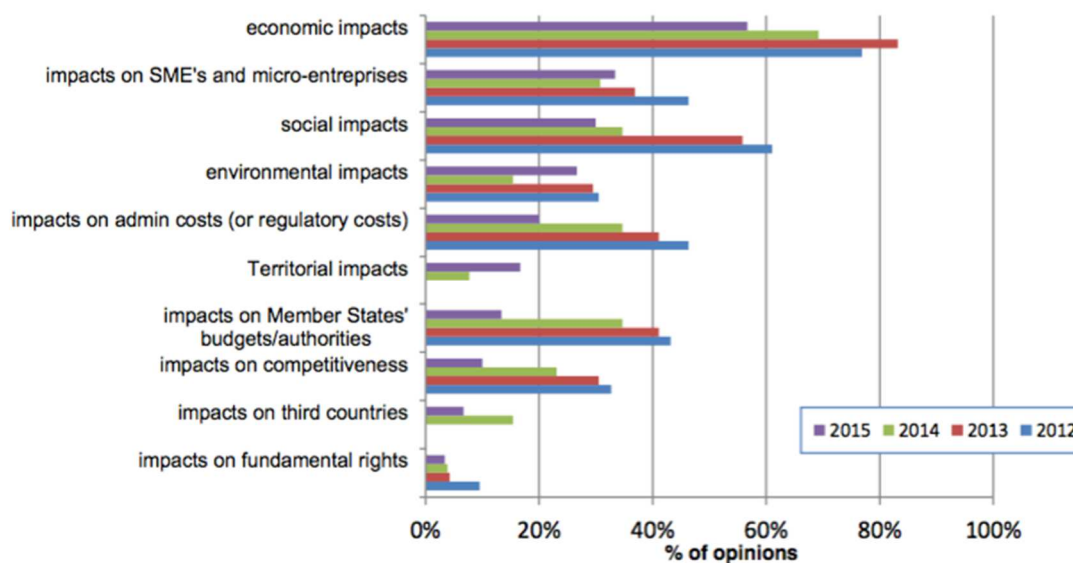
Figura 8: Pareceres do RSB por DG (2015)



Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.

No que se refere à avaliação das opções, a análise dos impactos econômicos permaneceu como a questão analítica mais comumente levantada pelo RSB, como fica claro na tabela abaixo.

Figura 9: Questões analíticas lançadas nos pareceres (2012-2015)



Fonte: Impact Assessment Board / Regulatory Scrutiny Board 2015 activity statistics, 2015.

⁵⁰ Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/key_docs/docs/iab_rsb_stats_2015.pdf.

II.6. Convergência regulatória

No campo do comércio internacional e na sequência da adoção de uma nova Estratégia de Comércio e de Investimentos da UE, o CEN e o CENELEC aprofundam a sua cooperação com a Comissão Europeia e procuram destacar os benefícios do modelo europeu de normalização no contexto dos diálogos comerciais e regulatórios entre a UE e os seus parceiros comerciais, bem como nas negociações comerciais multilaterais no âmbito da Organização Mundial do Comércio. No âmbito das relações com os EUA, CEN e CENELEC dialogam com o ANSI e várias organizações de desenvolvimento de normas técnicas nos EUA, com o objetivo de consolidar a cooperação transatlântica no domínio da normalização e fomentar o trabalho técnico conjunto de apoio à convergência regulatória. A ideia era de que esse diálogo apoiasse as negociações entre a UE e os EUA quanto à Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (TTIP), ao mesmo que CEN e CENELEC mantinham contatos estreitos com os serviços competentes da Comissão Europeia, sobretudo no que se refere às discussões em curso sobre barreiras técnicas ao comércio (TBT) no âmbito das negociações⁵¹.

Existem também na UE iniciativas de cooperação técnica entre o CEN e o CENELEC com a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), respectivamente. A partir de acordos específicos busca-se promover os benefícios das normas técnicas internacionais para o comércio internacional e para a harmonização dos mercados. O elevado nível de convergência entre normas técnicas europeias e internacionais é facilitado pela cooperação técnica em curso entre o CEN e a ISO, por meio do Acordo de Viena, e entre o CENELEC e o IEC, por meio do Acordo de Dresden e, agora, do recente Acordo de Frankfurt. Os principais objetivos de ambos os Acordos envolvem a disponibilização de um quadro para a melhor utilização dos recursos e conhecimentos disponíveis para o trabalho de normalização, e um mecanismo de intercâmbio de informações entre os organismos de normalização internacionais e europeus (ESOs) com o intuito de aumentar a transparência dos trabalhos em curso em ambas as esferas⁵².

Em janeiro de 1989, o Conselho de Administração do CEN aprovou um acordo sobre o intercâmbio de informações técnicas entre a ISO e o CEN, o chamado Acordo de Lisboa. Posteriormente, foi promovido um acordo de cooperação técnica entre a ISO e o CEN, aprovado pela Resolução 18/1990 do Conselho da ISO e pela Resolução 3/1990 da Assembleia Geral do CEN. Esse último, o Acordo de Viena, foi publicado em junho de 1991, posteriormente complementado por orientações conjuntamente desenvolvidas que apoiam a aplicação prática de seus dispositivos⁵³.

Com o Acordo de Viena, de junho de 1991, ISO e CEN comprometeram-se formalmente a basear o seu trabalho na normalização internacional. Em outras palavras, sempre que possível, o CEN adota as normas técnicas internacionais como normas técnicas europeias que, por sua vez, são promulgados como normas nacionais em cada

⁵¹ CEN-CENELEC. Work Programme 2016: European standardization and related activities. CEN-CENELEC: Brussels, 2016, p. 72.

⁵² Informações disponíveis em: <<http://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx>>.

⁵³ Agreement on Technical Co-operation Between ISO and CEN (Vienna Agreement). Disponível em: <[http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_\(Vienna_Agreement\).pdf?nodeid=4230688&vernum=-2](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_(Vienna_Agreement).pdf?nodeid=4230688&vernum=-2)>.

um dos países membros do CEN⁵⁴. O aprofundamento das atividades europeias e internacionais de normalização por meio dos Acordos de Viena e de Dresden levou a que mais de 30% das normas técnicas do CEN sejam elaborados sob o Acordo de Viena⁵⁵.

Entre os benefícios esperados do Acordo de Viena estão o aprofundamento da transparência do trabalho em curso no CEN para os membros da ISO e a sua possibilidade de influenciar o conteúdo das normas técnicas do CEN; a não duplicação de trabalhos e estruturas, permitindo que a especialização seja focalizada e utilizada de forma eficiente em benefício da normalização internacional; e o aumento da velocidade de elaboração, disponibilidade e manutenção de normas técnicas ao estabelecer a necessidade do consenso apenas uma vez.

O acompanhamento da aplicação do Acordo é confiado a um Grupo de Coordenação Conjunta (JCG) do Conselho de Gestão Técnica da ISO (ISO/TMB) e ao Conselho Técnico do CEN (CEN/BT). O monitoramento inclui a apresentação de relatórios aos respectivos conselhos sobre os progressos ou questões específicas de preocupação e, se necessário, a revisão dos mecanismos existentes com propostas de melhoria.

Com o acordo formal, o comitê técnico relevante de uma ou outra organização assume a liderança, por meio de acordo, e o outro comitê técnico contribui nomeando um determinado número de especialistas para representar os interesses dos seus membros. O segundo comitê concorda igualmente em não trabalhar separadamente sobre o objeto do projeto. Uma vez alcançado o consenso entre os especialistas dos dois comitês, o documento é votado em ambos e só se tornará uma publicação conjunta se for aprovado pelo Comitê Técnico da ISO e pelos membros do CEN (HATTO, 2013, p. 19).

O desenvolvimento de um projeto conjunto sob o Acordo de Viena não é a única forma de obter um documento idêntico tanto no CEN quanto na ISO. Isso pode ser feito também a partir da confirmação de um *standard* internacional existente como um *standard* europeu usando o chamado Procedimento de Aceitação Exclusiva (“*Unique Acceptance Procedure*”). Tal procedimento permite essencialmente o “*fast tracking*” de um documento de referência de outra organização como um produto do CEN (HATTO, 2013, p. 19-20).

De outro lado, em um arranjo semelhante, em 1996, o CENELEC e a IEC assinaram o Acordo de Dresden com a finalidade de criar o quadro necessário para um processo intensivo de consenso entre as atividades de desenvolvimento de normas técnicas europeias e internacionais no setor elétrico. Em contraste com o CEN, o CENELEC comprometeu-se a que todos os novos projetos de normalização sejam conduzidos pela IEC em nível internacional, se possível. A votação sobre as *normas técnicas* internacionais na IEC é sempre realizada em paralelo também no CENELEC, de forma que os projetos de normalização no âmbito internacional são automaticamente também projetos de normalização europeus. Se o resultado da votação é positivo, o CENELEC

⁵⁴ Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475>.

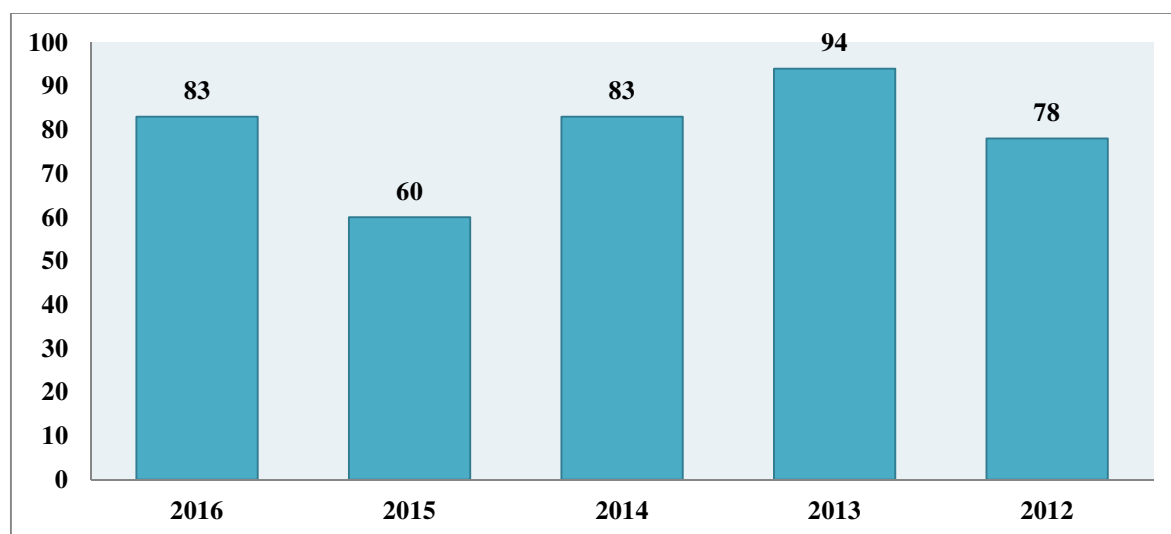
⁵⁵ Em 10 anos, entre 1991 e 2001, mais de 4170 standards europeus se tornaram idênticos a standards ISO de um total de 13 542 standards europeus (Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475>).

ratifica o *standard* europeu e o IEC publica o *standard* internacional. Somente quando a IEC não estiver interessada em um projeto de normalização o trabalho será realizado unicamente no âmbito europeu, casos em que o CENELEC deverá manter a IEC informada da atividade e permitir que a mesma faça observações durante a fase de consultas públicas⁵⁶.

Após 20 anos da parceria estabelecida por meio do Acordo de Dresden, o resultado foi um nível muito elevado de alinhamento técnico, com cerca de 80% das *normas técnicas* do CENELEC idênticas ou baseadas em publicações da IEC. Em outubro de 2016, com a assinatura do Acordo de Frankfurt⁵⁷, o CENELEC e a IEC reafirmaram a sua cooperação de longa data. O novo acordo preserva o espírito e a abordagem do Acordo de Dresden, em particular o compromisso estratégico do CENELEC de apoiar o primado da normalização internacional. Além disso, inclui várias atualizações com o intuito de simplificar os processos de votação em paralelo, e aumentar a rastreabilidade das *normas técnicas* internacionais adotados na Europa⁵⁸.

Ainda em termos de processo de convergência regulatória destacam-se as iniciativas de transparência internacional no âmbito dos Acordos de TBT e SPS, da OMC. Na UE essas notificações são remetidas pela Comissão e apresentam uma relativa estabilidade no período considerado entre os últimos cinco anos. Entre os principais temas envolvidos nas notificações destacam-se a proteção do meio ambiente, a saúde humana e animal, a saúde vegetal e rotulagem.

Figura 10: Notificações ao Acordo TBT enviadas pela UE entre 2012 e 2016



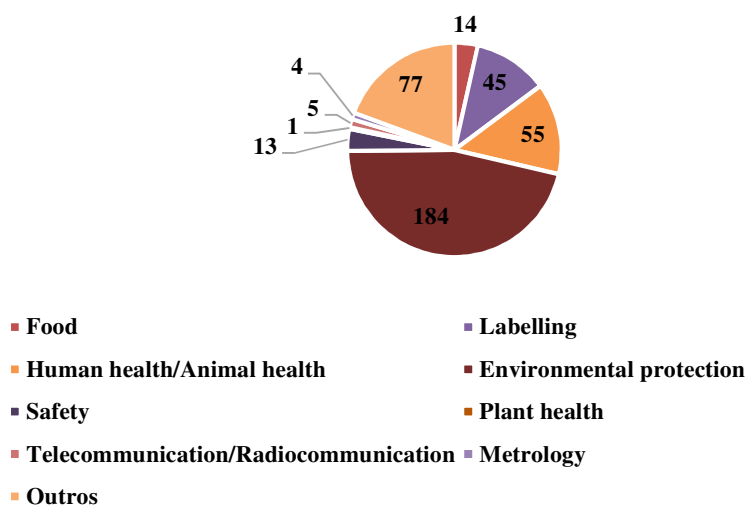
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

⁵⁶ Informações disponíveis em: <<http://eustandards.in/european-standardization/vienna-dresden-agreements/>>.

⁵⁷ IEC-CENELEC Frankfurt Agreement. Disponível em: <ftp://ftp.cenelec.eu/CENELEC/Guides/CLC/13_CENELECGuide13.pdf>

⁵⁸ Informações disponíveis em: <<https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whoware/globalpartners/iec.html>>.

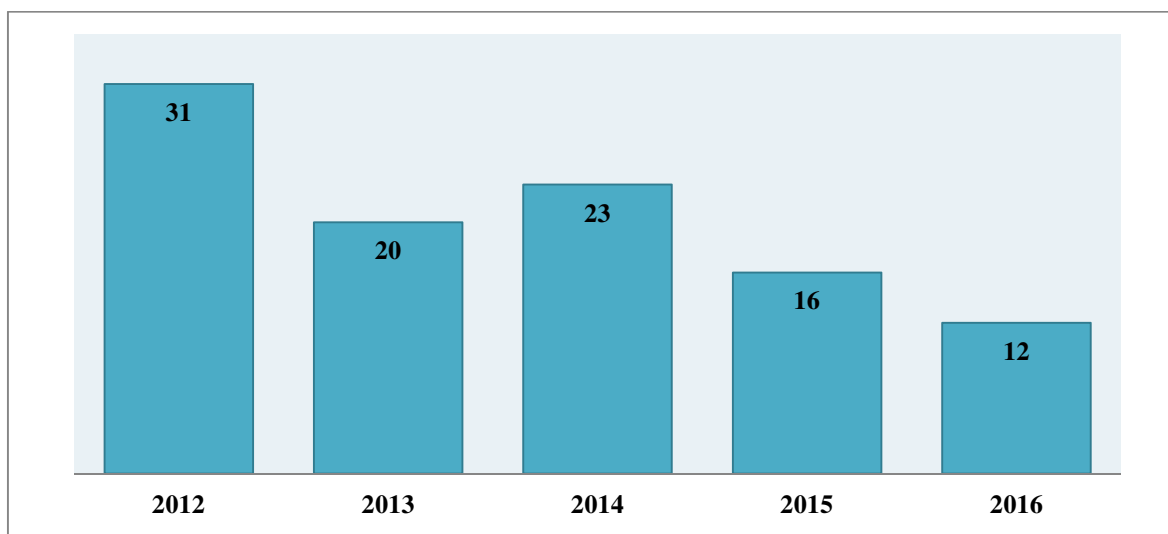
Figura 11: Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo TBT



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

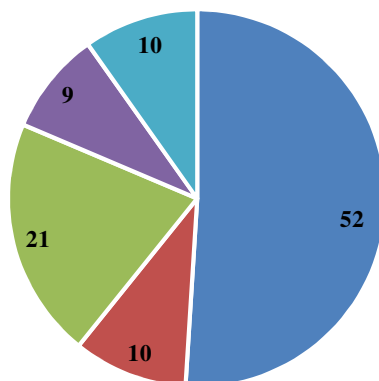
Já quanto às notificações ao Acordo SPS, feitas também pela Comissão, a tendência é de queda no mesmo período considerado no caso das barreiras técnicas ao comércio. Aqui, a predominância foi de temas relacionados a doenças e saúde animal, doenças de pé e boca, regiões livres de pestes ou doenças, e proteção do território.

Figura 12: Notificações ao Acordo SPS enviadas pela UE entre 2012 e 2016



.Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 13: Principais temas envolvidos nas notificações ao Acordo SPS



- Animal diseases, Animal health, Foot and mouth disease, Pest or Disease free Regions, Territory protection
- Adoption/publication/entry into force of reg.
- Contaminants, Food safety, Human health
- Modification of content/scope of regulation
- Pests, Plant health, Withdrawal of the measure

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

II.7. Conclusões

O processo de elaboração de regulamentos e diretivas da UE evoluiu ao longo do tempo. A Comissão Europeia mantém o monopólio sobre o poder de propor medidas nas áreas de competências incluídas no Tratado, encaminhando projetos de lei ao Parlamento e ao Conselho, ainda que a inspiração para tal legislação possa ter uma série de fontes distintas. Uma proposta legislativa só se tornará lei se seu texto for aprovado tanto pelo Parlamento quanto pelo Conselho. Diferente do que acontece nos EUA, a assinatura pelos presidentes das duas instituições é essencialmente protocolar.

Ainda que as políticas sejam em um primeiro momento desenhadas no âmbito das DGs específicas, incluídos os temas regulatórios de maior impacto para o comércio internacional estabelecidos sob o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e sob o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, é a própria Comissão Europeia a responsável por notificar à OMC projetos de lei considerados pertinentes (projetos de regulamentos e diretivas) uma vez que sejam adotadas pelo Colégio de Comissários. Em geral, a notificação também é feita após a promulgação da lei. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros notificam diretamente à OMC projetos de lei em áreas não harmonizadas no âmbito da integração regional.

Ainda que a abrangência das instituições da União Europeia envolvidas na criação de instrumentos regulatórios já não se limite aos atores principais – Comissão, Conselho e

Parlamento Europeu –, incluindo agora outros organismos da UE que começam a desempenhar papéis cada vez mais importantes na governança regulatório europeia, é inegável a manutenção da centralidade da Comissão Europeia. Na ausência de delegação de poderes regulatórios significativos às agências, a Comissão viu os seus próprios poderes aumentarem progressivamente e parece agora relutante em transferi-los para as agências. Ao mesmo tempo, pode parecer mais atrativo também ao Conselho manter as competências conferidas à Comissão, sobre as quais pode manter um controle maior em relação a agências reguladoras independentes.

A criação de um número crescente de agências no âmbito europeu é um dos desenvolvimentos mais significativos na estrutura administrativa da UE. O processo de “agencificação” não fez com que as agências europeias tivessem autoridade delegada para legislar, isto é, o poder de fazer regras gerais legalmente vinculativas com a mesma força que as disposições do direito estatutário. Os poderes formais das agências reguladoras europeias são bastante limitados, e, não só a Comissão, mas também os organismos nacionais detêm controle sobre as mesmas.

Por sua vez, o processo de desenvolvimento de normas técnicas europeias avança a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização: CEN, CENELEC e ETSI. O estabelecimento de iniciativas de cooperação entre o CEN e o CENELEC com a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), respectivamente, indica também a busca de um elevado nível de convergência entre normas técnicas europeias e internacionais, promovendo benefícios da regulação internacional para o comércio internacional e para a harmonização dos mercados. No campo do comércio internacional e na sequência da adoção de uma nova Estratégia de Comércio e de Investimentos da UE, o CEN e o CENELEC aprofundam a sua cooperação com a Comissão Europeia, participando no diálogo em torno de negociações na OMC e em outros acordos de comércio.

O avanço regulatório tem conduzido ao reconhecimento da necessidade de uma melhor formulação de políticas e o estabelecimento de órgãos de supervisão regulatória, com funções de supervisionar a qualidade das análises de impacto regulatório e a própria ação regulatória. Em particular, a partir das lições do modelo norte-americano e também das experiências no Reino Unido e na Suécia, a UE estabelece o *Impact Assessment Board*, logo substituído pelo *Regulatory Scrutiny Board*. Com poderes ampliados, o *Regulatory Scrutiny Board* é agora o responsável pela avaliação da qualidade das análises de impacto que informam a tomada de decisões regulatórias, mas também controla os balanços de qualidade da legislação vigente.

III. Reino Unido

III.1. Introdução

No contexto do processo de tomada de decisões no Reino Unido, as políticas que demandam direito primário devem ser aprovadas pelo Gabinete (Conselho de Ministros) antes que o projeto de lei seja elaborado e apresentado ao Parlamento. Nesse sentido, quase toda a legislação primária tem origem no executivo, assim como a maioria das regulações secundárias. No entanto, em uma dinâmica de responsabilidade governamental coletiva, apenas o Parlamento pode aprovar uma legislação primária, além de desempenhar também um papel importante no controle da regulação secundária e na análise das regulações provenientes da União Europeia.

De outro lado, as regulações emanadas da UE são de importância crescente para os Estados-Membros, com uma proporção cada vez maior de regulações nacionais com origem no âmbito supranacional. Em 2010, a estimativa da proporção de regulações de origem europeia no Reino Unido chegava a aproximadamente 50%, constituindo-se em um desafio fundamental no processo de saída do bloco europeu, com soluções ainda não apresentadas de forma clara.

Naquilo que é regulado também pelo Reino Unido, no que tange às barreiras técnicas, o ponto focal da Organização Mundial do Comércio é a *Trade Policy Unit*, hoje vinculada ao *Department for Business, Energy & Industrial Strategy*, enquanto em relação às barreiras sanitárias e fitossanitárias o ponto focal é o *International Department for Environment, Food and Rural Affairs* (DEFRA).

Sob a perspectiva das políticas de melhoria regulatória, o Reino Unido inovou ao introduzir uma série de medidas para enfrentar o estoque regulatório. O "*Red Tape Challenge*" foi lançado em 2011 como uma ampla estratégia governamental para reduzir o estoque de regulação. Ainda, desde 2013, o Reino Unido tem operado um sistema de gestão regulatória "*One-in, Two-out*", além de abordar também a implementação das propostas de regulação por meio de um código regulador obrigatório que exige que todos os reguladores deem a devida consideração do impacto de suas ações para o crescimento econômico. Soma-se às iniciativas de *Better Regulation* uma série de órgãos destinados à supervisão regulatória, que, em grande medida, inspiraram posteriormente a adoção de medidas semelhantes no âmbito da União Europeia.

III.2. Processo de tomada de decisões

O processo de elaboração de políticas do Reino Unido baseia-se na doutrina da responsabilidade governamental coletiva para as principais políticas. Este é um elemento de longa data e central da governança pública no Reino Unido. Políticas que demandam direito primário devem ser aprovadas pelo Gabinete (Conselho de Ministros) antes que o projeto de lei seja elaborado e apresentado ao Parlamento. Abaixo do Gabinete há uma extensa estrutura de comitês e subcomitês para diferentes áreas políticas, constituído por aqueles ministros com interesses mais fortes nas áreas específicas. Tem-se uma ampla consulta dentro do governo enquanto as propostas são desenvolvidas, e também com as partes externas interessadas uma vez que uma proposta comece a tomar forma concreta (OECD, 2010).

Quase toda a legislação primária tem origem no executivo, assim como a maioria das regulações secundárias. No entanto, apenas o Parlamento pode aprovar uma legislação primária. Os projetos de lei em geral são examinados pelas comissões parlamentares anteriormente ao debate na casa. A maioria no governo garante que a maior parte dos projetos de lei do governo sejam promulgadas, embora com alterações que refletem as preocupações dos parlamentares. O Parlamento também tem um papel importante no controle da regulação secundária (OECD, 2010). A análise das regulações provenientes da União Europeia é outra função importante. O Parlamento não pode alterar diretamente as propostas da União Europeia. No entanto, o acordo/coordenação de posições do governo do Reino Unido para a negociação das regulações da União Europeia é uma responsabilidade conjunta do governo e do Parlamento. Os comitês de análise de ambas as casas devem deixar clara a posição do governo sobre as propostas antes que o governo possa votá-las no Conselho de Ministros da União Europeia. O Parlamento pode, portanto, exercer influência sobre a posição do governo (OECD, 2010).

No que tange às barreiras técnicas, o ponto focal da Organização Mundial do Comércio é a *Trade Policy Unit* no *Department for Business, Innovation and Skills* (BIS), que, em julho de 2016, se fundiu com o *Department of Energy and Climate Change* (DECC), dando origem ao *Department for Business, Energy & Industrial Strategy*. Já em relação às barreiras sanitárias e fitossanitárias o ponto focal é o *International Department for Environment, Food and Rural Affairs* (DEFRA).

III.2.1. A estrutura das regulações no Reino Unido

A legislação mais importante está contida em atos do Parlamento. Antes que os atos possam se tornar lei, os procedimentos parlamentares devem ser considerados três vezes por cada câmara. No entanto, atos do Parlamento podem delegar a elaboração da legislação para outros. Há atos específicos fazendo isso em relação à legislação da União Europeia e a confecção de leis que se aplicam na Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte (OECD, 2010).

Para fins práticos e de modo a não sobrecarregar o legislador, a legislação primária muitas vezes confere poderes ao executivo para elaborar leis. A legislação ao abrigo dos poderes conferidos normalmente é feita por meio de “instrumentos legais” que são notificados ao Parlamento ou aprovados por este. Muitas leis do Reino Unido contêm tais disposições. A extensão do controle parlamentar depende do significado e importância das leis em questão. Tem-se um controle especial quando o poder delegado autoriza a autoridade delegada a alterar a legislação primária em áreas especiais, tais como a implementação das obrigações da União Europeia. A maioria dos poderes delegados não permite a alteração da legislação primária e é concedida para permitir a implementação detalhada da legislação a ser realizada de forma eficiente.

Em muitas áreas do direito há uma série de materiais emitidos pelo executivo (o governo ou outros reguladores) que tem um efeito prático significativo ao regular comportamentos, como por exemplo, códigos de boas práticas ou orientações oficiais. Além disso, reguladores com funções específicas em determinadas áreas podem emitir licenças para permitir atividades que, embora não sejam leis, efetivamente regulam o

comportamento, como no caso de transmissão ou geração de eletricidade. Estas medidas são cada vez mais discutidas judicialmente.

Por fim, as câmaras/assembleias na Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte podem elaborar leis em suas próprias áreas de competência ou delegar autoridade para elaborar legislação para órgãos executivos que se reportam a estas assembleias, além de existir uma classe menor de legislação local elaboradas pelas autoridades locais. Por exemplo, leis que as permitem regular o comportamento em parques locais, mercados, etc.

III.2.2. Legislação europeia

Regulamentos emanados da União Europeia são de importância crescente para os Estados-Membros, com uma proporção cada vez maior de regulações nacionais originárias no âmbito supranacional. Enquanto os regulamentos da UE têm aplicação direta nos Estados-Membros e não precisam ser transpostos em regulações nacionais, as diretivas da UE necessitam de transposição, levantando a questão de como garantir que as regulações para a aplicação do direito comunitário sejam totalmente coerentes com os objetivos regulatórios subjacentes, não criem novos obstáculos ao bom funcionamento do mercado único da UE, evitem o "revestimento de ouro" ("*gold plating*")⁵⁹ e a colocação de encargos desnecessários para as empresas e os cidadãos⁶⁰.

As regulações de origem da UE constituem uma parte importante e crescente do estoque regulador dos Estados-Membros. O Reino Unido estimava a proporção de regulações de origem europeia em cerca de 40% em 2002. Em 2010, a estimativa chegava a aproximadamente 50%⁶¹, sendo isso um desafio fundamental no processo de saída do bloco europeu, com soluções ainda não apresentadas de forma clara.

O Reino Unido é um dos poucos Estados-Membros da UE que exigem análise *ex ante* de impacto dos regulações da UE de modo a informar a tomada de decisão em todo o processo, desde o estabelecimento da posição negociadora britânica no Conselho Europeu até a decisão sobre a melhor maneira de transpor e aplicar a diretiva no Reino Unido. Uma vez que leis sejam acordadas no âmbito europeu, o governo do Reino Unido (assim como todos os outros Estados Membros) se coloca sob a obrigação legal de implementá-las em seu território de maneira efetiva, a tempo e proporcional. Sob o *European Communities Act 1972*, à legislação da UE, incluindo os instrumentos legislativos feitos sob os tratados da UE, tais como diretivas e regulamentos, e as decisões do Tribunal de Justiça Europeu, é garantida plena eficácia no direito britânico e a supremacia sobre outras leis do Reino Unido. A legislação para implementar as obrigações da UE no Reino Unido é geralmente feita quer por meio de atos do Parlamento ou por meio de legislação secundária feita pelos ministros sob este ato. O Parlamento tem um papel potencialmente importante, através de comissões relevantes e

⁵⁹ Se dá quando a implementação vai além do mínimo necessário para o cumprimento das exigências da legislação europeia ao: estender o alcance da diretiva; não tomar ampla vantagem de qualquer derrogação que mantenha as exigências a um mínimo; estipular sanções, mecanismos de *enforcement* e questões como o ônus da prova que vão além do mínimo necessário; prever implementação anterior à data prevista na diretiva (Davidson Review on the Implementation of EU legislation: Final Report. London: The Stationery Office, 2006, p. 17).

⁶⁰ OECD. Better Regulation in Europe: United Kingdom. OECD Publishing, 2010, p. 133. Disponível em: www.sourceoecd.org/governance/9789264084483.

⁶¹ OECD. Better Regulation in Europe: United Kingdom. OECD Publishing, 2010, p. 135. Disponível em: www.sourceoecd.org/governance/9789264084483.

outros processos no escrutínio das regulações usadas para transpor os regulamentos de origem da EU (OECD, 2010).

Para tanto, segue-se um guia para a transposição da norma europeia, que cobre tanto a negociação da regra quanto a transposição propriamente dita (OECD, 2010):

- Começar a considerar questões de implementação ainda no início, quando a Comissão Europeia está desenvolvendo uma proposta ou, no mais tardar, quando ela está sendo negociada no Conselho Europeu;
- Realizar uma análise de impacto para a versão final da posição negociadora do Reino Unido, mostrando os riscos, custos e benefícios;
- Evitar ir além do mínimo necessário para dar cumprimento à diretiva, a menos que haja circunstâncias excepcionais, justificadas por uma análise de custo-benefício forte e uma ampla consulta com as partes interessadas;
- Identificar aqueles departamentos, agências e agentes externos que têm interesse na política desde o início e coordenar sua participação nas fases de negociação e implementação;
- Não antecipar regulações futuras da UE legislando na mesma área;
- Incentivar a Comissão Europeia a divulgar seus planos de ação e os roteiros para que eles cheguem a um amplo leque de interessados. Encorajar as partes interessadas do Reino Unido a se envolverem com as instituições da UE;
- Verificar se a Comissão Europeia está produzindo uma análise o de impacto que considere uma gama de opções políticas, incluindo alternativas à legislação, e que os riscos de ação contra a inação tenham sido ponderados.

III.3. Processo regulatório

III.3.1. Agências

O Reino Unido tem um grande número de agências reguladoras nacionais. Estas variam amplamente em seu status legal, estrutura e poderes. Algumas, mas de modo algum todas, possuem poderes diretos de elaboração de regras. Do mesmo modo, algumas conduzem a negociação de diretivas da UE, enquanto em outros casos o departamento ao qual estão ligadas assume a liderança. As responsabilidades regulatórias e a forma como estas são exercidas variam consoante o setor, sendo que algumas agências reguladoras têm responsabilidades de *enforcement* em conjunto com autoridades locais. Assim, o estatuto muito diferente das agências do Reino Unido – que variam de ser parte integrante de um departamento do governo central até entidades quase independentes – significa que algumas têm uma autonomia considerável, se não total, em matéria de gestão regulatória, enquanto outras permanecem sob o jugo de certos departamentos (OECD, 2010).

O rápido crescimento no número de agências no decorrer dos anos 2000 levou a recomendações de fusões para que a quantidade fosse otimizada. Assim, eram cinco os principais órgãos regulatórios nacionais, referidos como os maiores reguladores econômicos – a *Health and Safety Executive* (HSE), a *Environment Agency*, a *Food Standards Agency*, o *Office of Fair Trading* e a *Financial Services Authority* (hoje separada em outras duas autoridades) –, responsáveis pela regulação de áreas como saúde e segurança no trabalho, serviços financeiros, meio ambiente, concorrência e

proteção do consumidor, e higiene e segurança alimentar. Destas, no que se refere aos campos da proteção do meio ambiente e da vigilâncias sanitária, a *Health and Safety Executive* (HSE), a *Environment Agency* e a *Food Standards Agency* são agências relativamente autônomas, na medida em que representam órgãos públicos não-departamentais, ainda que a agência ambiental seja patrocinado pelo DEFRA.

III.3.2. British Standards Institution (BSI)

A *British Standards Institution (BSI)* é formalmente reconhecida como o Órgão Nacional de Normalização (*National Standards Body – NSB*)⁶² pelo governo do Reino Unido por meio de um Memorando de Entendimento (MoU, do inglês *Memorandum of Understanding*)⁶³ entre ambos, definindo também as atividades da BSI como Órgão Nacional de Normalização do Reino Unido. O MoU reconhece a posição do BSI como membro das empresas de normalização internacionais do Reino Unido, da ISO e do IEC, e das organizações europeias de normalização⁶⁴. Assim, a BSI representa os interesses econômicos e sociais do Reino Unido em todas os organismos europeus e internacionais de normalização e no desenvolvimento de soluções de informação de negócios para organizações britânicas de todos os tamanhos e setores. A BSI trabalha com diferentes indústrias, empresas, governos e consumidores para desenvolver normas britânicas, europeus e internacionais.

Em seu artigo 2.2, i o Memorando aponta o processo de normalização como um fator central no apoio a uma série de políticas governamentais, incluindo as que visam maior competitividade, inovação, redução de barreiras comerciais, comércio justo e proteção dos interesses dos consumidores, proteção ambiental e compras governamentais. Ao mesmo tempo também é cada vez mais importante para a globalização do comércio e a convergência de tecnologias, e para o comércio internacional, em particular por meio do Acordo TBT e através de vários atos legislativos europeus harmonizando leis aplicáveis a produtos vendidos dentro da Comunidade Europeia.

III.4. Coerência regulatória

O Reino Unido coloca grande ênfase na elaboração de políticas baseadas em evidências. Antes de introduzir novas regulações, é conduzida uma análise de impactos regulatórios preliminar, que descreve o problema em questão e avalia possíveis soluções regulatórias e não regulatórias. As partes interessadas são convidadas a comentar sobre a evidência e os pressupostos que apoiam a análise. A análise de impactos regulatórios final é então desenvolvida, fornecendo uma análise de custo-benefício detalhada para a opção ou opções preferidas. Medidas de desregulação e medidas de baixo custo são elegíveis para um *fast-track* de avaliação de triagem regulatória, em que uma análise inicial de impactos regulatórios não é obrigatória. Projetos de lei iniciados pelo Parlamento e que recebem apoio do governo normalmente passam pelos mesmos processos como projetos similares de lei iniciadas pelo executivo.

⁶² O NSB é da responsabilidade do Diretor de Padrões e é administrado internamente pela equipe de Políticas Externas. Ele recebe um financiamento do Governo do Reino Unido, em reconhecimento ao trabalho realizado em nome do interesse público.

⁶³ Disponível em: <<http://www.bsigroup.com/Documents/about-bsi/BSI-UK-NSB-Memorandum-of-Understanding-UK-EN.pdf>>.

⁶⁴ Informações disponíveis em: <<http://www.bsigroup.com/pt-BR/Sobre-o-BSI/Orgao-Nacional-de-Normas-do-Reino-Unido/Nosso-papel-como-Orgao-Nacional-de-Normas-do-Reino-Unido/>>.

III.4.1. Políticas de melhoria regulatória (*Better Regulation*)

III.4.1.1. Red Tape Challenge

Uma série de políticas tem sido introduzidas para enfrentar o estoque de regulação, entre elas uma ampla estratégia para redução do estoque existente, o chamando *Red Tape Challenge*. Lançado em 2011, foi conduzido conjuntamente pelos Ministros do Gabinete do Governo e pelo, então, *Department for Business, Innovation and Skills* (BIS). O programa vem revisando mais de 21.000 regulações e regras para ver quais podem ser desmanteladas ou melhoradas, seguindo os ditames das políticas *Better Regulation* para encorajar o crescimento econômico por meio da retirada de encargos regulatórios considerados desnecessários. Nesse sentido, o *Department for Environment, Food and Rural Affairs* tem liderado as ações no campo do meio ambiente, temas marinhos e água, contribuindo ainda em outros temas, como varejo, alimentos e bebidas⁶⁵.

III.4.1.2. Política *One-In, Two-Out*

Aplicando-se a todas as medidas que entraram em vigor após 01 de janeiro de 2013, a política *One-In, Two-Out* atende a uma reclamação constante dos empresários de que um de seus maiores problemas é o número de regulações as quais eles precisam cumprir, com custos em termos de tempo e dinheiro. Assim, para reduzir o número de novas regulações para os negócios, o governo do Reino Unido começou a operar uma regra *One-In, Two-Out*. A ideia é que qualquer nova medida regulatória que possa resultar em um custo líquido direto aos empresários e organizações da sociedade civil deva ser compensada por medidas de desregulação compensatórias que permitam uma economia para as empresas que corresponda ao menos ao dobro do montante. Mais diretamente, quando os formuladores de políticas precisem introduzir uma nova regulação, e quando haja um custo aos empresários de cumprimento em relação a ela, os departamentos do governo terão que remover ou modificar as regulações existentes de modo a gerar uma economia de 2 libras esterlinas para cada libra correspondente a custos impostos pela nova regulação.

As evidências para *One-In, Two-Out* são trazidas por avaliações de impacto regulatórios. Uma medida “*In*” corresponde a qualquer medida, quer de regulação ou de desregulação, para as quais o custo incremental direto aos negócios ultrapasse os benefícios econômicos incrementais diretos gerados. Já a medida “*Out*” corresponde a uma medida de desregulação cujo benefício econômico adicional direto aos negócios excede o seu custo gerado. Podem ser provenientes de regulações existentes que são removidas completamente ou regulações existentes que são reformuladas a fim de reduzir os encargos.

A regra “*One-In, One-Out*” se aplica à introdução, remoção e expiração de medidas, ou mudanças nas mesmas, que exijam autorização oficial do *Reducing Regulation Cabinet sub-committee* (RRC), órgão que supervisiona a política do governo sobre regulação. Medidas que não estejam no escopo do RRC ficam de fora também do escopo da regra “*One-In, One-Out*”. Assim, a autorização do órgão não é exigida no caso de medidas

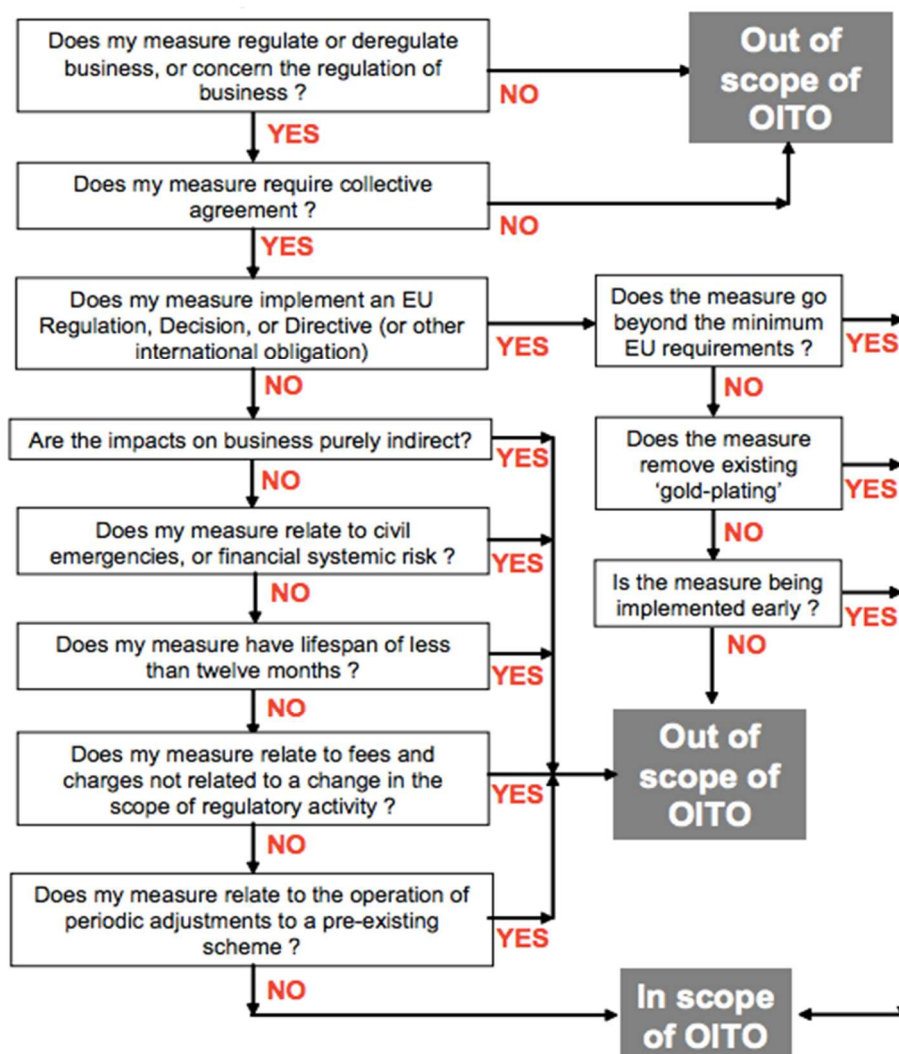
⁶⁵ Informações disponíveis em: <<https://www.gov.uk/government/collections/better-regulation-red-tape-challenge>>.

que regulem ou desregulem somente o setor público ou o cidadão individual, e medidas que afetem os negócios, mas se encontrem fora do escopo do que se considera como regulação: leis tarifárias centrais e locais, administração tarifária, tarifas ambientais, decisões sobre gastos (salvo se a decisão de gasto contém aspectos regulatórios significativos) e obrigações contratuais associadas a decisões de aquisição.

De resto, existem exceções à aplicação da regra, mesmo quando as medidas em questão ainda estejam sujeitas ao RRC:

- Medidas cujos impactos aos negócios sejam puramente indiretos;
- Regulamentos, decisões e diretivas da União Europeia, exceto nos casos de *gold-plating*;
- Medidas de implementação de compromisso e obrigações internacionais;
- Regulação de emergências civis;
- Medidas destinadas a enfrentar riscos financeiros sistêmicos;
- Regulações que durem até 12 meses e que incluam “*sunset clauses*” automáticas;
- Taxas e encargos relacionados com as atividades de aplicação e cumprimento das regulações;
- Operação de ajustes periódicos para um regulamento ou regime regulatório existente que se destinam a manter o nível atual de regulação no face da renda geral e inflação dos preços;
- Multas e penalidades;
- Medidas regulatórias que são uma parte necessária de uma decisão significativa sobre despesas (por exemplo, alguns projetos de infraestrutura).

Figura 14: Alcance da regra “One-In, Two-Out”



Fonte: BIS, 2010.

III.4.1.3 Análises de impacto regulatório

As análises de impacto regulatório no Reino Unido evoluíram acompanhando o processo de desregulamentação dos anos 1980, e redefinindo-se nos 1990 ao evoluir de uma simples preocupação com os custos para uma tentativa de medir benefícios e considerar riscos (PECI, 2010, p.42). Assim, a AIR parte do pressuposto de que a compreensão dos custos, benefícios e riscos de qualquer nova medida ou proposta é essencial para uma melhor regulação e melhoria do processo de elaboração de políticas. Tal mecanismo resume as razões da intervenção do governo, as opções consideradas (incluindo as não regulatórias), e os custos e benefícios esperados, além do custo líquido para os negócios, tal qual exigido por algumas políticas, como a *One-in, Two-out*⁶⁶.

⁶⁶ *Better Regulation Framework Manual: Practical Guidance for UK Government Officials*. Department for Business, Innovation & Skills, March 2015, p. 25. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf>.

Todas as medidas que exigem a permissão oficial do *Reducing Regulation sub-Committee (RRC)* devem estar acompanhadas por uma AIR, salvo que estejam qualificadas para o *fast track*, ainda que, por outras razões, mesmo medidas *fast track* possam exigir análises de impacto.

O conteúdo de tal análise varia de acordo com a fase em que ela é produzida, considerando os estágios de desenvolvimento, opções, consulta final, promulgação, validação e avaliação. Ainda que nem todas as etapas possam ser aplicáveis a um projeto de lei específico, as análises geralmente consideram o problema a ser abordado, as razões para a intervenção, os objetivos políticos e as opções consideradas. Para cada opção deve ser feita uma análise sobre impactos mais suscetíveis de acontecer, monetizados sempre que possível e proporcionais. Ao mesmo tempo, a análise de impacto deve considerar toda a gama de possíveis impactos, incluindo os econômicos, sociais e ambientais, e não somente os que dizem respeito aos negócios. Riscos e pressupostos devem estar claramente indicados.

As análises das propostas da UE devem começar ainda antes que a proposta seja acordada em Bruxelas. As análises devem ser conduzidas para apoiar a posição do Reino Unido na negociação de novas propostas regulatórias e podem ajudar também a influenciar a Comissão Europeia nos estágios iniciais de desenvolvimento das políticas. No que tange às demais regulações internacionais, as análises de impacto de medidas destinadas a cumprir compromissos e obrigações internacionais devem demonstrar como os princípios de *Better Regulation* foram considerados na implementação das medidas, em particular a necessidade de minimizar custos desnecessários aos negócios.

III.4.1.4 Principais atores institucionais para a política *Better Regulation* e supervisão regulatória

Os órgãos governamentais centrais para o *Better Regulation* incluíam o *Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR)*, o Gabinete do Governo e o Tesouro. Alguns outros departamentos têm responsabilidades profundamente relacionadas à agenda *Better Regulation*, como, por exemplo, o *Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)* no que diz respeito à mudança climática e as regulações com origem na União Europeia. O *Better Regulation Executive (BRE)*, que é parte do BERR, mas tem um status semi-independente por meio da sua estrutura de gestão, é o driver principal e coordenador para a agenda *Better Regulation* do governo.

Em termos gerais, o BERR é o sucessor do *Department of Trade and Industry*. O BERR foi substituído pelo *Department for Business, Innovation & Skills (BIS)* e este, em julho de 2016, foi igualmente substituído pelo agora *Department for Business, Energy & Industrial Strategy*. Trata-se de um ator chave no objetivo do governo para a melhoria da produtividade, por meio de políticas para o empreendedorismo e a concorrência, e também por meio da promoção de uma melhor regulamentação em todo o governo. Ele compartilha a responsabilidade com o Tesouro para o cumprimento dos objetivos relacionados com a produtividade para aumentar o desempenho da economia (OECD, 2010).

III.4.2 Criação de uma unidade de supervisão da regulação: *Better Regulation Executive* (BRE)

No Reino Unido o órgão de supervisão regulatória é o *Better Regulation Executive* (BRE), criado em 2005, como sucessor da *Regulatory Impact Unit*, a primeira unidade organizacional relativa à avaliações de impacto regulatório. É o último de uma linha de unidades centrais com funções de gestão reguladora desde 1986, ainda que sob diferentes nomes, responsabilidades e departamentos aos quais esteve lotado. Quando criado, o BRE encontrava-se vinculado diretamente ao Chefe do Poder Executivo (Gabinete do Primeiro-Ministro). No entanto, a partir de julho de 2007, passou a se vincular ao *Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform* (BERR), agora *Department for Business, Energy & Industrial Strategy* (RIBEIRO, 2010).

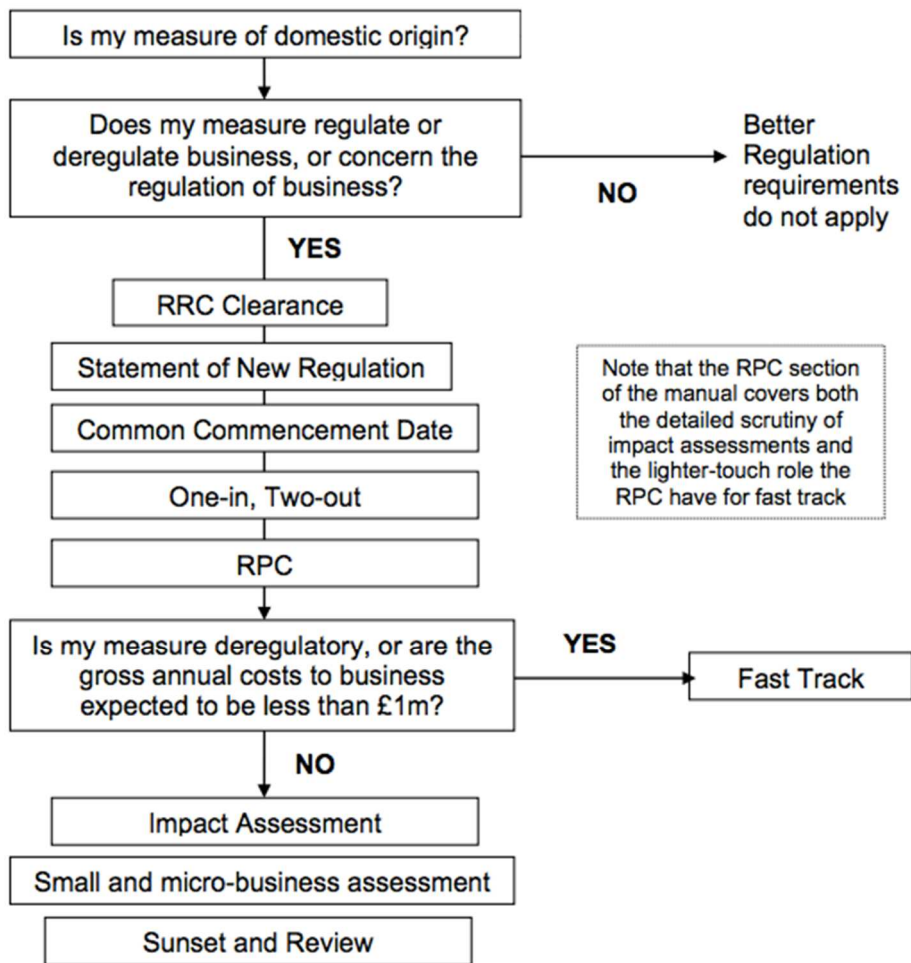
O BRE é o órgão que lidera a agenda regulatória a partir de um enfoque intergovernamental. Sob o ponto de vista administrativo, é mera divisão do Ministério da Economia inglês e é dirigido por funcionário designado pelo Governo. Com a mudança veio um novo quadro institucional que o tornou semi-independente do BERR, depois do BIS e agora do *Department for Business, Energy & Industrial Strategy*. Sua estrutura de liderança compreende um chefe executivo e um executivo tempo parcial, que divide seu tempo entre o seu próprio negócio e a função no BRE, e que tem o posto de secretário permanente e acesso direto ao Primeiro-Ministro (OECD, 2010).

O BRE é a autoridade central para a defesa e coordenação para as políticas de *Better Regulation* em todo o governo, com funções que envolvem o monitoramento e a contestação de políticas, a defesa e comunicação dos princípios de *Better Regulation*, a coordenação institucional e a mudança cultural, o apoio e a orientação em relação aos seus princípios, o desenvolvimento de políticas e projetos, e o incentivo, junto com órgãos semelhantes nos outros países europeus e Comissão Europeia, para o avanço de uma agenda *Better Regulation* na Europa. Um princípio fundamental enfatizada pelo BRE é que ele não implementa por si só a agenda *Better Regulation* do governo, responsabilidade dos departamentos e agências reguladoras, especialmente aquelas que têm um impacto sobre a economia do Reino Unido (OECD, 2010).

Assim, entre as suas atribuições específicas, destacam-se a publicação de orientações para a realização de análises de impacto regulatório; a avaliação de análises de impacto regulatório; e a condução da agenda de reforma regulatória, compreendendo o trabalho conjunto com outras repartições governamentais e com os reguladores para propor a criação, alteração ou a remoção de normas de regulação (RIBEIRO, 2010). Referido trabalho conjunto na condução da agenda de reforma regulatória envolve a cooperação com ministérios para melhorar o desenho das novas regulações, e para simplificar e modernizar as regulações existentes, além da colaboração com reguladores para tornar as expectativas relativas à regulação mais orientadas por riscos⁶⁷.

⁶⁷ PECCI, Alketa. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização de AIR, p. 43.

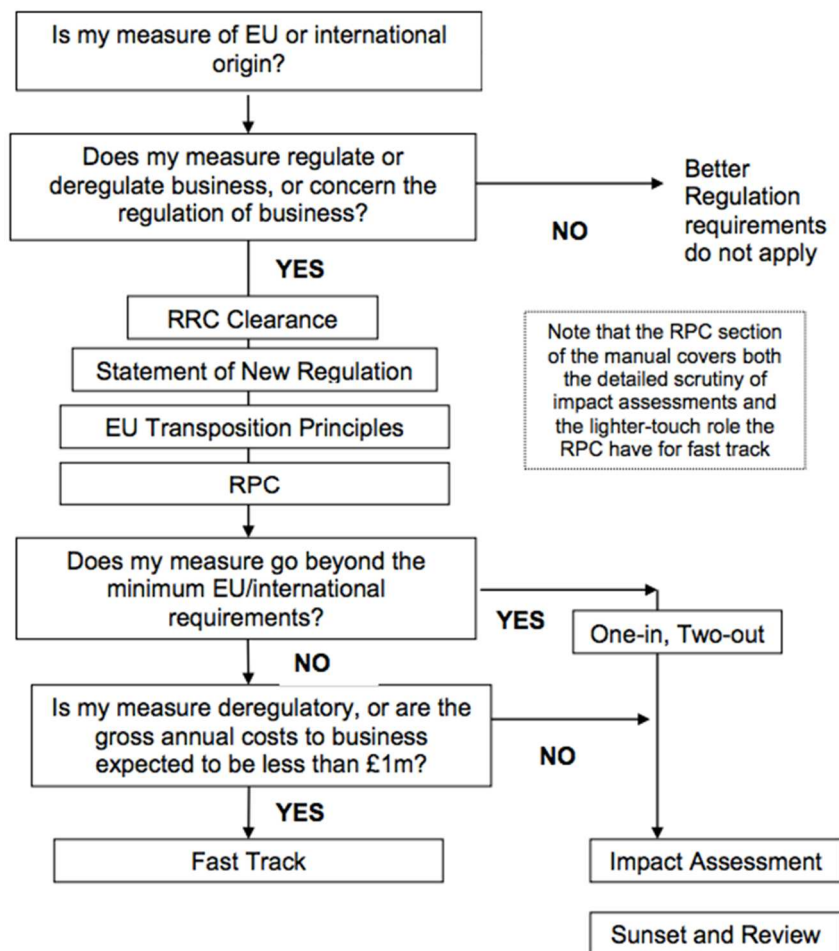
Figura 15: Exigências para medidas domésticas



Fonte: *Department for Business, Innovation & Skills*, 2015.⁶⁸

⁶⁸ *Better Regulation Framework Manual: Practical Guidance for UK Government Officials*. Department for Business, Innovation & Skills, March 2015, p. 6. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf.

Figura 16: Exigências para medidas da União Europeia



Fonte: *Department for Business, Innovation & Skills*, 2015.⁶⁹

III.4.2.1 Regulatory Policy Committee

O *Regulatory Policy Committee* (RPC) foi formado em novembro de 2009 e se tornou um órgão público não-departamental consultivo e independente em 2012. O *Regulatory Policy Committee* garante que, quando os ministros tomem decisões sobre propostas regulatórias, eles assim façam com o máximo de informações possíveis e com a certeza de que as análises de impacto tenham sido validadas de forma independente. Isso significava no Reino Unido que havia uma intenção do governo de que todas as propostas regulatórias devessem ter análises de impactos, independentemente verificadas como adequadas aos seus objetivos, para que prosseguissem. Além do mais, foi dado ao *Regulatory Policy Committee* o papel de validação das estimativas de custos e benefícios associadas com cada proposta, o que foi vital para as operações de *One-in, One-out* e *One-in, Two-out*⁷⁰.

⁶⁹ *Better Regulation Framework Manual: Practical Guidance for UK Government Officials*. Department for Business, Innovation & Skills, March 2015, p. 7. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf.

⁷⁰ *Regulatory Policy Committee. Securing the evidence base for regulation: Regulatory Policy Committee scrutiny during the 2010 to 2015 parliament*. March 2015, p. 34-35. Disponível em:

O governo fortaleceu o papel de avaliador do *Regulatory Policy Committee* após as eleições gerais de 2010. Em agosto de 2010, ministros solicitaram ao órgão que desempenhasse um papel superior que colocasse o desafio independente às propostas de regulação no centro do processo de desenvolvimento regulatório. Assim, pode-se apontar como funções primordiais do *Regulatory Policy Committee* a contribuição para uma mudança cultural na abordagem do governo à regulação, e o apoio a uma melhor regulação por meio do crescente uso de evidências e análises na elaboração de políticas regulatórias⁷¹.

Desse modo, o *Regulatory Policy Committee* tem atuado como parte crucial da agenda *Better Regulation*. Pela primeira vez tem-se um processo de análise de impactos regulatórios, independente da política, no centro das principais decisões regulatórias. Houve, assim, um apoio do *Regulatory Policy Committee* à transparência no processo regulatório, além de um trabalho junto com partes interessadas tanto domesticamente quanto no exterior, com apoio dos principais grupos de interesse empresariais e tentativa de aproximação com organizações da sociedade civil.

O *Regulatory Policy Committee* tem examinado as evidências que apoiam todas as propostas do governo que regulem empresas e organizações da sociedade civil, e tem dado pareceres sobre a qualidade das evidências que amparam as propostas ainda antes que os ministros as levem adiante. Entre 2010 e 2014, foram avaliadas cerca de 1200 propostas regulatórias, das quais 951 tornaram-se leis. Nesse processo, foram emitidos mais de 2.000 pareceres sobre a qualidade das evidências oferecidas como apoio às propostas. Mais de 500 propostas estavam no âmbito das políticas governamentais *One-in, One-out* ou *One-in, Two-out*. Em conjunto com o *Red Tape Challenge*, tais políticas encorajaram a retirada de regulações quando possível⁷².

Uma série de outros Estados-Membros da União Europeia introduziram uma agenda de melhoria da regulação com uma abordagem similar à introduzida no Reino Unido. Junto com o *Regulatory Policy Committee*, quatro outros órgãos avaliadores independentes da Holanda, Alemanha, Suécia e República Tcheca colaboram sob a bandeira do *RegWatchEurope*⁷³. O programa existe para permitir que os órgãos independentes dos referidos Estados-Membros falem com uma única voz para influenciar as instituições da União Europeia no desenvolvimento da agenda europeia de *better regulation*. Bilateralmente e com *RegWatchEurope*, o *Regulatory Policy Committee* estabeleceu também

<https://www.gov.uk/government/publications/securing-the-evidence-base-for-regulation-rpc-scrutiny-in-the-2010-to-2015-parliament>.

⁷¹ *Better Regulation Framework Manual: Practical Guidance for UK Government Officials*. Department for Business, Innovation & Skills, March 2015, p. 20. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf.

⁷² Regulatory Policy Committee. *Securing the evidence base for regulation: Regulatory Policy Committee scrutiny during the 2010 to 2015 parliament*. March 2015, p. 7. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/securing-the-evidence-base-for-regulation-rpc-scrutiny-in-the-2010-to-2015-parliament>.

⁷³ Informações disponíveis em: <<http://www.actal.nl/english/regwatcheurope/>>. Para mais detalhes: *RegWatchEurope on the future of European smart regulation: A Smart Agenda for the New European Commission*, August 2014. Disponível em: <https://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/Content/DE/Anlagen/2014-09-11-regwatch-europe.pdf?__blob=publicationFile&v=1>.

fortes laços com representantes do Parlamento Europeu, do Conselho de Ministros e da Comissão Europeia⁷⁴.

III.5 Conclusões

O Reino Unido desenvolveu políticas de melhoria regulatória e processos de supervisão da regulação, sobretudo quanto a regulações domésticas, mas também, em algum grau, no processo de transposição das regulações europeias, que antecederam medidas semelhantes posteriormente adotadas na UE. O processo é complementado e estimulado por órgãos que cumprem funções de supervisão regulatória. Criado em 2015, o *Better Regulation Executive* (BRE) tem a função de liderar a agenda regulatória a partir de um enfoque intergovernamental. Soma-se ainda o *Regulatory Policy Committee*, que atua como parte crucial da agenda *Better Regulation*. Com ambos, procura-se garantir um processo de análise de impactos regulatórios, independente da política, no centro das principais decisões regulatórias.

No âmbito das políticas de melhoria regulatória, o Reino Unido apresentou diversos instrumentos visando tanto a sua atividade regulatória quanto o estoque regulatório já existente. Enquanto o "*Red Tape Challenge*", de 2011, deu o tom para uma estratégia ampliada do governo para reduzir o estoque de regulação, o sistema de gestão regulatória "*One-in, Two-out*", de 2013, conduziu o Reino Unido a uma ideia de que qualquer nova medida regulatória que possa resultar em um custo líquido direto aos empresários e organizações da sociedade civil deva ser compensada por medidas de desregulação compensatórias que permitam uma economia para as empresas que corresponda ao menos ao dobro deste montante. Para tanto, antes de introduzir novas regulações, é conduzida uma avaliação preliminar de impactos regulatórios, que descreve o problema em questão e avalia possíveis soluções regulatórias e não regulatórias.

É provável que a saída do bloco europeu – ainda em processo de negociação – conduza ao aprofundamento das políticas de *Better Regulation* em relação a um estoque regulatório cada vez mais doméstico a partir do *Brexit*. A partir dessa decisão, deve haver maior desenvolvimento do papel das agências reguladoras, uma vez que o Reino Unido tem um grande número de agências reguladoras nacionais, que variam amplamente em seu status legal, estrutura e poderes, algumas, inclusive, com poderes diretos de elaboração de regras.

⁷⁴ Regulatory Policy Committee. Securing the evidence base for regulation: Regulatory Policy Committee scrutiny during the 2010 to 2015 parliament. March 2015, p. 32. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/securing-the-evidence-base-for-regulation-rpc-scrutiny-in-the-2010-to-2015-parliament>.

IV. Estados Unidos

IV.1. Introdução

Os esforços voltados para assegurar a coerência e a convergência regulatória nos EUA, despendidos em nível federal, são o objeto do presente capítulo. Avalia-se o processo regulatório, com especial atenção para a regulação do comércio de bens, o que perpassa a descrição das principais agências reguladoras, departamentos e organizações normalizadoras, que desenvolvem regulamentos e normas técnicas nacionais, assim como a consideração das medidas voltadas para a conformação de um ambiente regulatório coeso, o qual também delimitou a institucionalização de mecanismos internacionais voltados para a cooperação regulatória.

Apresenta-se, por primeiro, como a política regulatória norte-americana é estabelecida, considerando os papéis dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, visto que cabe ao primeiro autorizar tanto a criação das agências reguladoras e departamentos – o que equivale aos ministérios no Brasil, que fazem parte do segundo, quanto a elaboração dos novos regulamentos, que são revisados, em conjunto com as atividades das agências e departamentos dessas autoridades – o que equivale aos ministérios no Brasil, pelo terceiro. Quando o impacto de uma nova regra for substantivo, essa também poderá ser questionada no Congresso, que tem o poder de solicitar sua revisão para a agência ou departamento competente. No processo, a transparência é assegurada por meio da publicação de todas as propostas de regulamentos no Federal Register e pela realização de, pelo menos, uma consulta pública, na qual as partes interessadas têm a possibilidade de enviar comentários.

A regulação exercida pelos órgãos do Poder Executivo, em nível federal, é abordada na sequência. Todas as fases do processo regulatório são descritas, com base nos requisitos estabelecidos no Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act* (APA) e outras previsões aplicáveis, como, por exemplo, a Ordem Executiva 12.866 - EO 12,866. Enquanto o APA assegura a transparência, a participação e a compreensão, a EO 12,866 exige a revisão de regulamentos existentes, a fim de garantir que as regras em vigor não apresentem duplicações e considerem alterações de circunstâncias. Ao regular, a agência ou departamento deve seguir não somente procedimentos transversais, aplicáveis para todos os órgãos do Poder Executivo, mas também seu estatuto, que é a lei que autoriza seu estabelecimento, e suas regras procedimentais.

As agências e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), e Barreiras Técnicas (TBT), da OMC são apresentados a partir do terceiro tópico. Os objetivos, competências, estrutura e atuação da Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration* (FDA), do Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture* (USDA), do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology* (NIST) e da Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protection Agency* (EPA) são descritos, com atenção para os impactos de sua atuação no comércio exterior dos EUA. Além disso, o caráter mercadológico pro-mercado do sistema regulatório americano implica a apresentação consideração das organizações normalizadoras, que são responsáveis pelo desenvolvimento de standards consensuais voluntários. Descreve-se o papel do Instituto Nacional Americano de

Normas Técnicas - *American National Standards Institute* (ANSI) e de reconhecidas organizações normalizadoras, com enfoque para sua atuação internacional.

Na sequência, apresentam-se os esforços realizados em nível federal para assegurar um ambiente regulatório coerente. Confere-se destaque para as competências do Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office Information and Regulatory Affairs* (OIRA), que é a principal autoridade do governo norte-americano responsável pela revisão dos regulamentos desenvolvidos em nível federal. Cabe ao OIRA, a revisão tanto das propostas de novos regulamentos, quanto das análises de impacto regulatório realizadas pelas agências e departamentos, nas situações cabíveis. Essa última competência é compreendida como determinante para a eficiência do sistema regulatório. O OIRA deve assegurar que o custo de novos regulamentos esteja justificado por seus objetivos. Sua existência justifica-se pela garantia de um sistema transparente, em que as partes interessadas têm a possibilidade de contribuir efetivamente para a atividade regulatória.

As particularidades do sistema norte-americano, que inclui a defesa de um ambiente regulatório aberto, no qual o desenvolvimento de standards ou normas técnicas é de responsabilidade do mercado e deve responder a interesses econômicos e sociais, conjugadas com a valorização de um ambiente coerente, em que regras e regulamentos não devem ser injustificadamente impeditivos à atividade econômica, moldam a política nacional de convergência regulatória. Em comércio internacional, os Estados Unidos contribuem para a transparência internacional e estabelecem diversas iniciativas voltadas para a cooperação regulatória, o que é feito por meio de Acordos Comerciais, Conselhos e Diálogos Bilaterais. A política norte-americana de convergência é apresentada na parte final do capítulo.

A regulação é tratada como prioridade no debate político americano, o que influencia a adoção de medidas substantivas voltadas para assegurar a coerência e a convergência regulatória. A política de regulação, em nível federal, não é conformada por iniciativas pontuais, ela está estabelecida em um contínuo, no qual a experiência doméstica molda as decisões internacionais.

IV.2. O contexto regulatório

A política regulatória norte-americana é estabelecida por meio dos seguintes três processos (ALEMANNO; PARKER, 2014, p.33):

Figura 17: Política regulatória norte-americana

Fonte: ALEMANNI; PARKER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A Constituição Norte-Americana reserva ao Congresso tanto o poder de definir sobre o comércio internacional, quanto a competência, que é exclusiva, de criar as agências reguladoras e departamentos em nível federal. O Congresso autoriza, por meio de lei, o estabelecimento e a atuação dessas autoridades, que não podem agir em temas que não estejam previstos nos *Acts* – “Atos”, que as estabeleceram ou alteraram suas competências. As agências reguladoras e departamentos podem responder judicialmente se falharem ao exercer suas responsabilidades, dado que elas estão previstas em lei.

O fato de o Poder Legislativo delegar autoridade a entes do Executivo, como as agências reguladoras e departamentos, resulta, no entanto, na liberdade desses órgãos de emitir leis, pois se confere a eles a autoridade para implementar estatutos, o que ocorre por meio da atividade regulatória. Em determinados casos, tem-se que os estatutos são tão abrangentes, que permitem as agências e departamentos instituir novos programas, sem a autorização do Poder Legislativo. Os órgãos do Poder Executivo emitiriam, nessas situações, leis sem a autorização específica do Congresso. Medidas importantes são tomadas durante a atividade regulatória, como, por exemplo, decisões relativas à alocação de recursos, garantias, direitos e definição das responsabilidades dos 50 estados e de membros do público.

As regras desenvolvidas pelo Poder Executivo são denominadas Legislação Secundária - “*Secondary Legislation*”, enquanto que as regras aprovadas pelo Poder Legislativo são reconhecidas como Legislação Primária - “*Primary Legislation*”. Essas últimas compõem o Código dos Estados Unidos - *United States Code*, enquanto que as primeiras compõem o Código dos Regulamentos Federais - *Code of Federal Regulations (CFR)*, que é a codificação das regras e regulamentos, em alguns casos chamados de leis administrativas, publicadas no *Federal Register*⁷⁵, que é o equivalente ao Diário Oficial da União nos Estados Unidos. A publicação anual do *CFR* contém todas as regras e regulamentos gerais e permanentes publicados pelo Escritório do Federal Register - *Office of the Federal Register*, que é parte do Escritório de Publicação do Governo dos Estados Unidos - *United States Government Publishing Office (GPO)*⁷⁶. Além da versão anual, o *CFR* é publicado em formato não oficial em

⁷⁵ Disponível em: <<https://www.federalregister.gov/>>. Acesso em: 18 jan.2017.

⁷⁶ Para maiores informações sobre o GPO disponíveis em: <<https://www.gpo.gov/about/>>. Acesso em: 18 jan.2017.

seu website, no qual aparece atualizado diariamente.

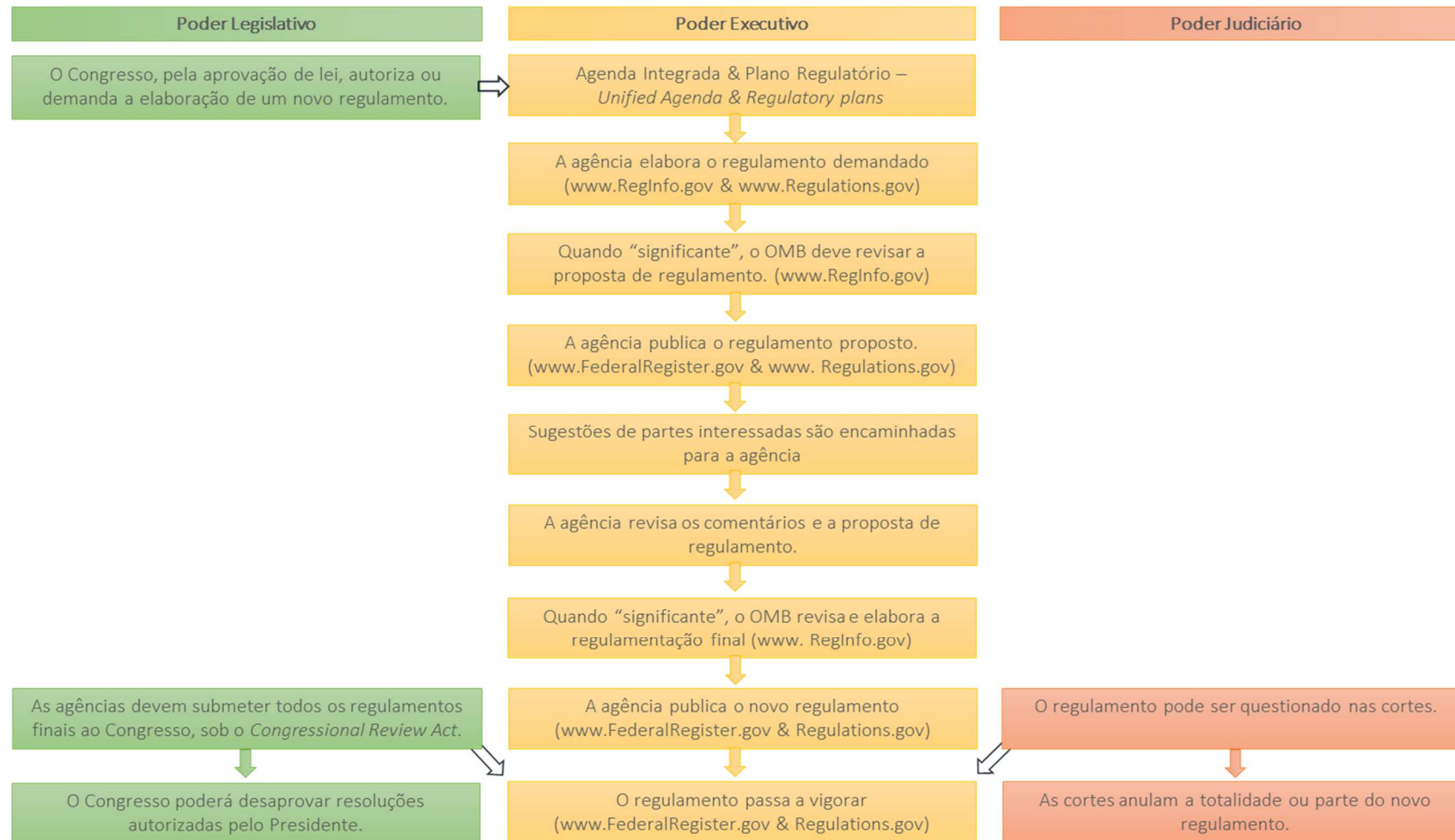
As agências reguladoras e departamentos têm competência para regular as atividades de determinado setor da economia. Para tanto, elas emitem regulamentos, cujo cumprimento é obrigatório em todo o território nacional. Em questões relativas aos Acordos de Barreiras Técnicas (TBT) e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), as principais agências e departamentos responsáveis são o Instituto Nacional de Normas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, o Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)* e a Agência de Proteção do Meio Ambiente - *Environmental Protection Agency (EPA)*.

Conforme decisão do Juiz da Suprema Corte dos EUA, Felix Frankfurter, a regulação nos Estados Unidos pode ser explicada da seguinte forma:

“Hardly a measure passes Congress the effective execution of which is not conditioned upon rules and regulations emanating from the enforcing authorities. These administrative complements are euphemistically called “filling in the details” of a policy set forth in statutes. But the “details” are of the essence; they give meaning and content to vague contours.” (FELIX - The Task of Administrative Law, 1927)

O quadro que segue, apresenta de modo resumido as competências dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário no processo regulatório nos EUA:

Figura 18: O Processo Regulatório Norte-Americano

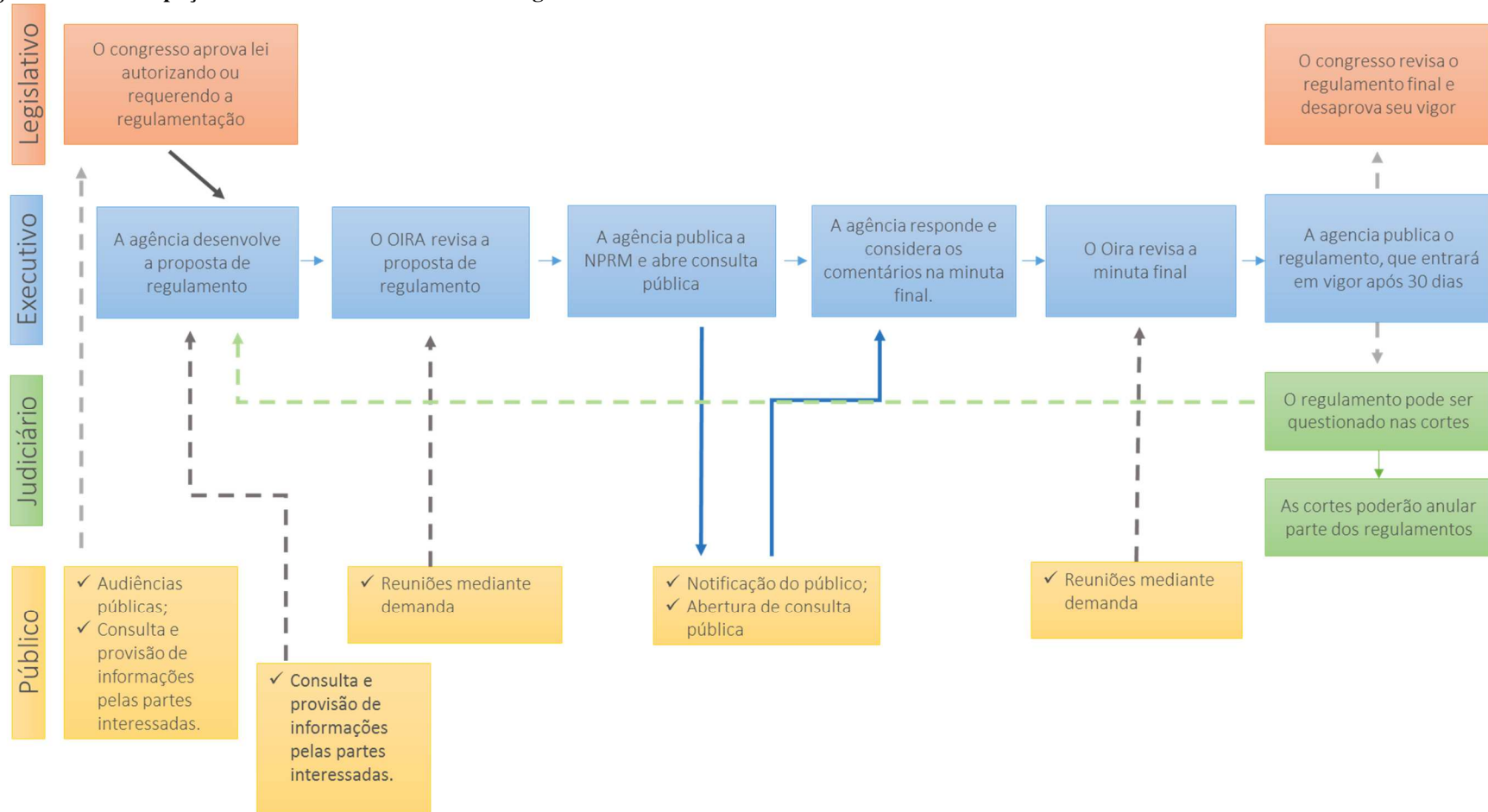


Fonte: Office of Information and Regulatory Affairs, U.S. Office of Management and Budget, Nathan Frey, Good Regulatory Practices in the United States, São Paulo, Brazil August 13, and Brasília, Brazil August 14, 2014.

As partes interessadas podem participar do processo regulatório em praticamente todas suas etapas nos Estados Unidos. Essas estendem-se desde as discussões no Congresso sobre a delimitação da lei que autorizará uma agência ou departamento a criar uma nova regra, até o processo de elaboração desta última, enquanto de responsabilidade do órgão designado do Poder Executivo ou do OIRA. Caso ainda entenda ser o novo regulamento prejudicial para seus interesses, as partes interessadas podem recorrer ao Congresso, nas ocasiões em que as regras criadas tenham substantivo impacto econômico, e defender sua não aprovação. Em paralelo, *stakeholders* também podem apelar às cortes, questionando o estabelecimento do regulamento e solicitando sua anulação total ou parcial.

Na figura abaixo, consta descrição das ocasiões e formas em que partes interessadas – em amarelo, podem participar do processo regulatório nos EUA.

Figura 19: Participação de Stakeholders no Processo Regulatório Norte-Americano



Fonte: Dudley, S. (2014). Tradução Livre.

Em paralelo à atividade regulatória das agências e departamentos, tem-se a emissão de *standards*, que são normas técnicas de cumprimento não obrigatório, mas exigidas por práticas mercadológicas, como, por exemplo, a contratação de seguros. Não somente as agências regulatórias podem emitir *standards*, mas também organizações normalizadoras, em nível local, estadual e federal. O número dessas organizações que, além de desenvolverem *standards*, realizam avaliações de conformidade é substantivo, havendo informações de que chegariam à 400. O Instituto Nacional Americano de *Standards* - *American National Standards Institute (ANSI)* é a principal organização privada envolvida na coordenação do desenvolvimento de *standards*. Ele agrupa outras organizações normalizadoras, as quais desenvolvem *standards* consensuais voluntários. O ANSI, dentre outras competências, é responsável pelo reconhecimento das normas técnicas consideradas nacionais.

Na sequência, apresenta-se, de modo detalhado, o processo regulatório tradicional no âmbito do Poder Executivo Norte-Americano.

IV.3. O processo regulatório

A regulação, em nível federal, nos Estados Unidos, deve estar em consonância com as seguintes previsões:

- (i) os procedimentos estabelecidos no Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*⁷⁷;
- (ii) o estatuto que autoriza o estabelecimento da agência reguladora; e
- (iii) as regras procedimentais da própria agência.

O *APA* prevê que todos os processos regulatórios liderados por órgãos do Poder Executivo sigam três etapas principais (ALEMANNO; PARKER, 2014). A primeira delas exige que a agência reguladora ou departamento publique no *Federal Register* – equivalente norte-americano do Diário Oficial, uma nota. Esta deve conter a proposição da elaboração do novo regulamento ou da revisão de regulamento existente. Além disso, deve apresentar a minuta da regra, esclarecer suas motivações e solicitar o envio de comentários públicos pelas partes interessadas. A segunda etapa é composta pela recepção dos comentários e por sua consideração pela agência reguladora ou departamento, assim como pela alteração da minuta do regulamento, nas ocasiões em que se julgue apropriado. Na terceira etapa, tem-se a publicação do regulamento e do preâmbulo, que deve conter as justificativas para o estabelecimento da nova regra e as respostas aos comentários públicos recebidos.

Dado o litigioso ambiente regulatório norte-americano, os regulamentos emitidos pelas agências são frequentemente questionados nas cortes, que poderão demandar a alteração das regras estabelecidas em nível federal. Como o questionamento das cortes somente pode ocorrer com base nos documentos publicados durante os processos de regulamentação, segundo decisão da Suprema Corte, as agências entendem ser mais prudente oferecer um processo com audiências públicas, períodos adicionais para envio de comentários e provisão de explicação mais detalhada das respostas aos comentários recebidos, o que adiciona às exigências previstas no *APA*. A expectativa é de que essas

⁷⁷ Para mais informações: <<https://www.justice.gov/sites/default/files/jmd/legacy/2014/05/01/act-pl79-404.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2016.

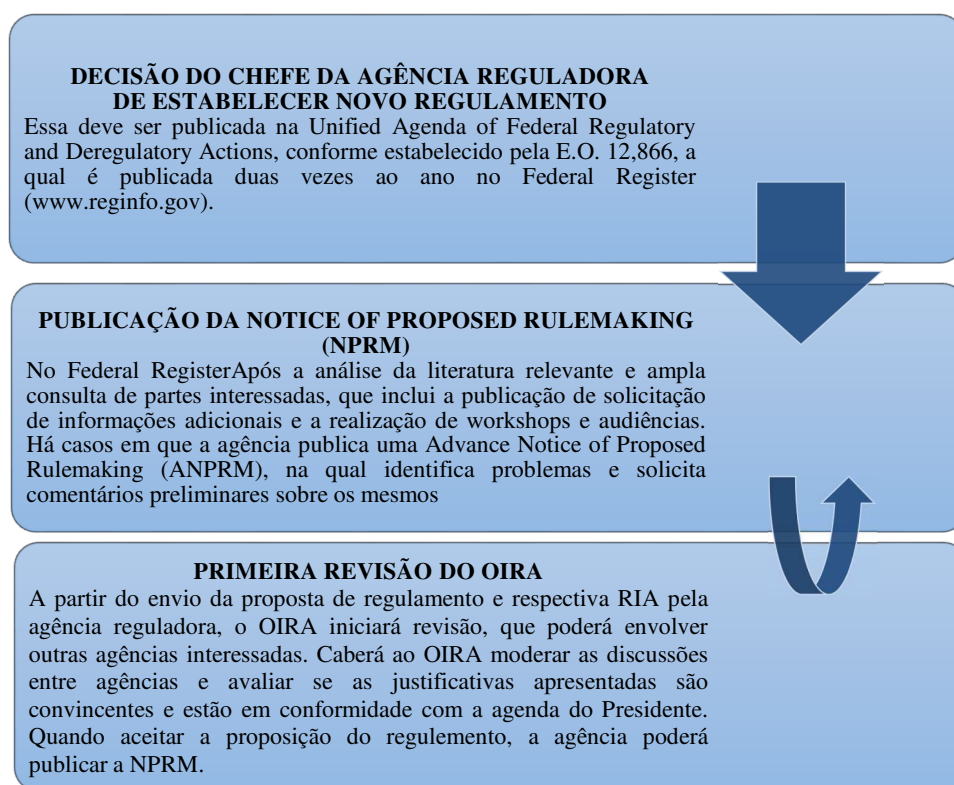
informações suplementares facilitem a defesa das agências nos processos junto às cortes (ALEMANNO; PARKER, 2014).

De modo geral, o processo regulatório nos EUA perpassa as seguintes quatro fases.

Primeira fase:

Na primeira fase, o chefe da agência reguladora publica no *Federal Register* decisão de estabelecimento de novo regulamento, a qual é seguida de nota sobre a proposta. Essa última contém as informações que justificam a criação da nova regra, bem como sobre a realização de consultas públicas e outros procedimentos voltados para conferir publicidade às discussões. É, também, nesse momento, em que ocorre a primeira revisão do Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que é o principal órgão do Executivo Norte-Americano envolvido nas atividades de coerência regulatória. O OIRA é parte do Escritório de Gestão e Orçamento - *Office of Management and Budget (OMB)*, que pertence à Casa Branca. O OIRA é responsável pela revisão dos regulamentos desenvolvidos pelas agências e departamentos que fazem parte do Poder Executivo em nível federal.

Figura 1: Primeira Fase do Processo Regulatório



Fonte: ALEMANNO; PARKER. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Segunda fase

A publicação da Notificação de um Projecto de Regulamentação - *Notice of Proposed Rulemaking (NPRM)* no *Federal Register* dá início ao período no qual as partes interessadas devem enviar comentários. O APA não prevê prazo mínimo ou máximo para a consulta pública, mas as agências normalmente conferem um mínimo de 60 dias.

Extensões podem ser consideradas e, em grande medida, aparecem motivadas pelo envio dos comentários pelas partes interessadas nos últimos dias da consulta, o que impede a resposta por elas mesmas dos comentários enviados (ALEMANNO; PARKER, 2014).

Encerrado o período de consulta pública, as agências revisam as informações recebidas e minutam suas repostas dos comentários encaminhados, as quais devem aparecer consideradas no preâmbulo do regulamento final. Na revisão, também é ponderado pela agência a necessidade de modificar o regulamento ou a Análise de Impacto Regulatório – *Regulatory Impact Analysis (RIA)*. Nas ocasiões em que as modificações são não somente necessárias, mas também substantivas, e afetam o conteúdo do regulamento proposto, a agência deverá desenvolver uma *NPRM* suplementar e oferecer novo período para envio de comentários públicos.

Finalizado o processo de revisão do regulamento proposto e de sua respectiva *RIA*, a minuta final é encaminhada para o OIRA realizar sua revisão final.

Terceira fase

A revisão da minuta final do regulamento não deve ultrapassar 90 dias, extensíveis por mais 30, conforme previsto na Ordem Executiva 12.866 – *Executive Order (EO) 12,866*⁷⁸. Nos casos em que não há mudanças materiais ou de circunstâncias entre a proposta de regulamento e a minuta final, o órgão deve, ademais, considerar o prazo de 45 dias. Durante a revisão, o OIRA realiza discussões com outras agências e *stakeholders* e busca resolver as diferenças entre as partes. Nas ocasiões em que tais diferenças não possam ser solucionadas, o OIRA deve retornar a minuta para a agência, em conjunto com uma explicação escrita de suas motivações. Se lograrem serem resolvidas essas diferenças, o OIRA concluirá sua revisão e a agência publicará o regulamento final.

Quarta fase

Os novos regulamentos somente entram em vigor após 30 dias de sua publicação no *Federal Register*. No caso em que tiverem impacto econômico significativo, devem também ser submetidos ao Congresso, conforme previsto pelo Ato de Revisão do Congresso - *Congressional Review Act* de 1996. A Casa dos Representantes e o Senado Federal terão 60 dias para rejeitar o regulamento, por meio de resoluções idênticas, que resultarão em decisão conjunta, a ser assinada pelo Presidente.

Todas as fases do processo regulatório descritas devem seguir o estatuto que autoriza o estabelecimento das agências reguladoras e suas regras procedimentais. As principais agências e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos de *SPS* e *TBT*, da OMC, são apresentados a seguir. Descreve-se os objetivos, competências, estrutura e atuação da Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, do Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, do Instituto Nacional de Normas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, e da Agência de Proteção do Meio Ambiente -

⁷⁸Disponível

em: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/infocreg/EO12866/EO12866_10041993.pdf. Acesso em: 18 jan. 2017.

Environmental Protect Agency (EPA), assim como o papel do Instituto Nacional Americano de *Standards - American National Standards Institute (ANSI)* e das principais organizações normalizadoras, que desenvolvem normas técnicas voluntárias de abrangência nacional, por meio do consenso.

IV.4. A Food and Drug Administration (FDA)

IV.4.1. Objetivo

O objetivo da Administração para Alimentos e Drogas - *Food and Drug Administration (FDA)* é assegurar o consumo de todos os alimentos comercializados no mercado americano, excetuando as carnes de gado e suínos e alguns produtos à base de ovos. Além disso, a Agência também é responsável pelo comércio de produtos farmacêuticos e biológicos – como, por exemplo, vacinas; aparelhos médico-hospitalares; medicamentos veterinários e alimentos para animais; cosméticos e produtos que emitem radiação, mas não causam prejuízos à saúde humana e animal.

O primeiro Ato do Congresso no sentido de criar uma regulamentação em nível federal para proteger o consumo e a saúde humana foi o Ato sobre Alimentos e Medicamentos - *Food and Drugs Act*, de 1906. Na sequência, o Ato Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos - *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, de 1938, promoveu grande reforma, que ampliou os poderes do FDA, que passou a demandar evidências para comprovar a segurança de novos medicamentos, estabeleceu normas sobre o comércio de alimentos e passou a conduzir inspeções *in loco*.

Em 1962, por meio das Emendas Kefauver-Harris - *Kefauver-Harris Amendments*, os regulamentos voltados para segurança de medicamentos foram fortalecidos e produtores passaram a ter que comprovar sua efetividade para o FDA, para ter sua comercialização autorizada pelo órgão. Já em 1972, a regulamentação de equipamentos médico-hospitalares passou a ser de competência do FDA, por meio das Emendas sobre Aparelhos Médico-Hospitalares - *Medical Device Amendments*.

Em 2011, o Presidente Barack Obama emitiu lei que demandou o FDA a modernização do tratamento conferido ao comércio de alimentos nos EUA, o Ato de Modernização sobre Segurança de Alimentos - *Food Safety Modernization Act (FSMA)*⁷⁹. A nova legislação, que ainda não foi completamente implementada, focará na prevenção de intoxicações alimentares e doenças relacionadas, o que representa uma alteração do posicionamento do órgão sobre o tema, dado que a postura do FDA foi tradicionalmente reativa em questões relativas ao comércio de alimentos.

IV.4.2 Competências

A FDA é a agência responsável pela proteção da saúde humana nos EUA, em questões concernentes ao comércio de alimentos, excluindo, conforme já mencionado, as carnes de gado e suína e alguns produtos à base de ovos, que são de competência do Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, assim como o

⁷⁹ Maiores informações sobre o FSMA: <<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>>. Acesso em: 06 set.2016.

comércio de produtos agrícolas. As responsabilidades da FDA estendem-se a todos os 50 estados, distrito de Columbia, Porto Rico, Guam, Ilhas Virgens, Samoa Americana e outros territórios e possessões americanas.

A agência é competente pela regulamentação do comércio de:

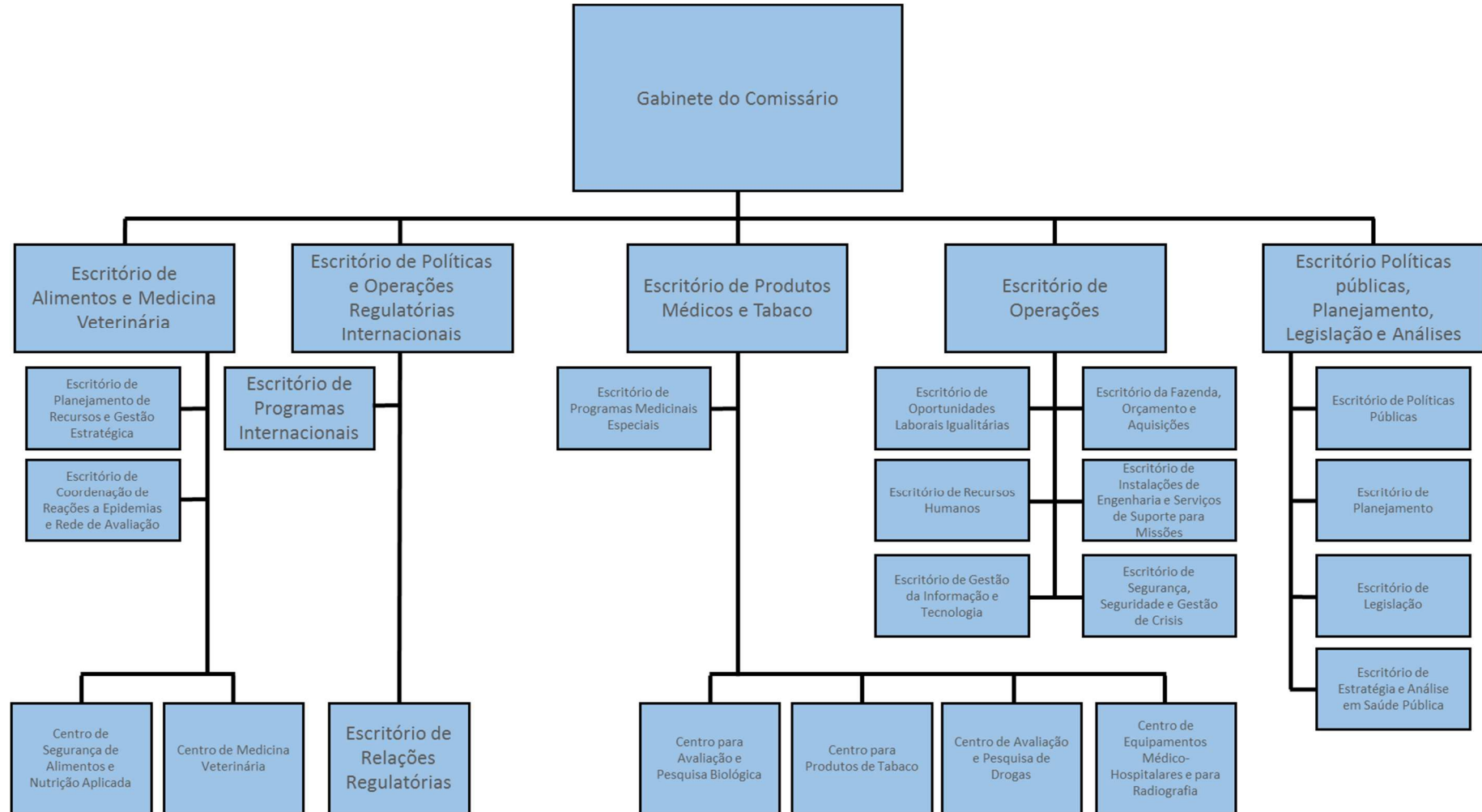
- a. Alimentos, como suplementos alimentares, água engarrafada, aditivos alimentares e fórmulas para lactentes;
- b. Drogas, como medicamentos prescritivos e não-prescritivos;
- c. Produtos biológicos, como vacinas, sangue e produtos sanguíneos, produtos para terapias celulares e genéticas, produtos de papel-tecido e alergênicos;
- d. Equipamentos médico-hospitalares, desde produtos simples como abaixadores de língua até tecnologias complexas e implantes cirúrgicos;
- e. Produtos eletrônicos que emitem radiação, como aparelhos micro-ondas e de raio x;
- f. Cosméticos;
- g. Produtos veterinários; e
- h. Produtos de tabaco.

Dada a abrangência das competências da FDA, suas responsabilidades encontram-se substantivamente relacionadas com aquelas de outras agências governamentais, o que incorre em dificuldades para consumidores e indústria. Além disso, a lista de produtos regulamentados pela FDA é indicativa e não exaustiva, novos produtos que afetem a saúde humana e animal poderão ser regulamentados pela agência.

IV.4.3 Estrutura

A FDA é uma agência vinculada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos - *Department of Health & Human Services* (HHS). Ela é composta pelo Gabinete do Comissário - *Office of the Commissioner*, e os Escritórios de (i) Produtos Médicos e Tabaco - *Office of Medical Products and Tobacco*; (ii) Alimentos e Medicina Veterinária - *Office of Foods and Veterinary Medicine*; (iii) Políticas Públicas, Planejamento, Legislação e Análises - *Office of Policy, Planning, Legislation, and Analysis*; e (iv) Operações Regulatórias e Políticas Globais - *Office of Global Regulatory Operations and Policy*; e v) Operações. Embaixo de cada escritório, há centros e escritórios especializados. Por exemplo, no âmbito do Escritório de Políticas e Operações Regulatórias Globais há os Escritórios de Programas Internacionais - *Office of International Programs*, e de Relações Regulatórias - *Office of Regulatory Affairs*.

Figura 20: Estrutura Organizacional do FDA



Fonte: FDA Organization Overview. Elaboração: CCGI-EESP/FGV. Tradução livre.

Em 2013, foi estabelecido o Grupo para Alinhamento do Programa - *Program Alignment Group (PAG)*, que reúne oficiais sêniores da FDA. Seu objetivo era desenvolver planos para otimizar funções e processos, bem como a estrutura da agência, visando conferir respostas aos desafios impostos por inovações científicas, pela globalização, pela amplitude e complexidade dos produtos regulamentados e pela necessidade de se lidar com novas autoridades legais.

A partir de 2014, com auxílio do Escritório de Relações Regulatórias - *Office of Regulatory Affairs (ORA)*, foram estabelecidos programas de ação, por temas, nos quais foram detalhadas as mudanças necessárias em cada campo de atuação, assim como as atividades em cada ano fiscal⁸⁰. O ORA é o Escritório que lidera todas as atividades de campo da agência. Ele inspeciona e regulamenta os produtos comercializados no mercado americano e fiscaliza a importação.

O Escritório de Programas Internacionais - *Office of International Programs (OIP)* trabalha com governos, indústria e academia de outros países, assim como com organizações multilaterais, para assegurar que alimentos e medicamentos exportados para os Estados Unidos estejam em conformidade com seus *standards* técnicos. O Escritório assessora o FDA a i) obter informações científicas e regulatórias no exterior; ii) conduzir inspeções e investigações fora do território americano; e iii) facilitar a colaboração com reguladores externos em áreas de interesse comum.

IV.4.4 Atuação

Diante do fato de que mais de 300.000 empresas, de 150 países exportam para os EUA produtos regulamentados pela FDA, o órgão aplica metodologia de trabalho multifacetada que demonstra uma atuação ativa, a qual inclui: (i) o desenvolvimento de novas formas para a execução das atividades regulatórias; (ii) a realização de inspeções no exterior; (iii) a melhoria da colaboração com reguladores e *stakeholders*; (iv) o desenvolvimento de *standards* harmonizados em nível internacional e a promoção da convergência; (v) a elaboração de iniciativas voltadas para a educação de países sobre os requerimentos da FDA; e (vi) a melhoria da transparência e *accountability* ao longo das cadeias de fornecimento.

A FDA também transformou a globalização em uma de suas 5 estratégias prioritárias para o período de 2014-2018. As atividades, no âmbito dessa estratégia, estão baseadas em 4 pilares, que são: o compartilhamento de informações, a realização de análises de riscos, a melhoria da inteligência e a alocação eficiente de recursos por meio de parcerias. A agência possui escritórios na China, Índia, Europa e América Latina, além do Escritório Regional e de Relacionamento com outros Países, o qual se encontra abaixo do Escritório de Programas Internacionais, no âmbito do Escritório Políticas e Operações Regulatórias Globais⁸¹.

⁸⁰Os programas de ação encontram-se disponíveis em: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm392733.htm>>. Acesso em: 06 set.2016.

⁸¹Maiores informações em: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm243676.htm>>. Acesso em: 06 set.2016.

A FDA materializa parcerias internacionais por meio de dois tipos de arranjos, que podem ser de coordenação e de confidencialidade⁸². O primeiro deles representa uma declaração de intenções da FDA de se engajar em iniciativas de cooperação com contraparte no exterior. Já o segundo é necessário para que a agência compartilhe informações confidenciais com países parceiros e organizações internacionais, referentes a execução de atividades regulatórias. Mesmo com um arranjo cooperativo, a FDA não compartilhará informações restritas, caso não exista um compromisso de confidencialidade.

IV.5. *United States Department of Agriculture (USDA)*

IV.5.1. Objetivos

O Departamento de Agricultura dos EUA - *United States Department of Agriculture (USDA)* foi criado em 1889, quando o Congresso Norte-Americano autorizou a elevação da Divisão de Agricultura, que foi criada em 1862 pelo Presidente Abraham Lincoln, no âmbito do Escritório de Patentes, em momento no qual este último ainda fazia parte do Departamento de Estado, em nível de gabinete, que é o equivalente ao nível ministerial no Brasil.

Precede a criação do USDA, o Ato Hatch de Estações para Experimentos - *Hatch Experiment Station Act*, de 1887, que estabeleceu fundo federal para que, em cada estado da federação, escolas e universidades organizassem estações para experimentos agrícolas. Em conjunto com elevação para Departamento da Divisão de Agricultura, que ocorre por meio da aprovação de pacote de leis, o sistema de pesquisa em agricultura norte-americano foi definitivamente elevado em nível federal.

As motivações para a federalização da administração da agricultura concentravam-se no entendimento de que o caráter majoritariamente agrário da economia americana demandava não somente a ampliação da pesquisa e desenvolvimento, mas também sua gestão em nível federal. Cabia compreender, a partir de dados estatísticos, a relevância econômica do setor para os EUA e estimular o desenvolvimento de novas variedades de sementes e práticas agropecuárias, em um ambiente no qual se verificava a importância das inovações para o bom desempenho econômico do setor.

Atualmente, o USDA é responsável pelo desenvolvimento e a execução das leis federais relativas à agricultura, pecuária, manejo florestal e alimentação. Seus objetivos são responder às necessidades de agricultores e pecuaristas, promover o comércio e a produção agropecuária, trabalhar para assegurar o caráter nutritivo e a segurança de alimentos, proteger recursos naturais, estimular comunidades rurais e trabalhar para o fim da fome nos EUA e internacionalmente.

Além disso, promover oportunidades econômicas e a inovação, compreendidas como aquilo que permitirá o crescimento da agricultura norte-americana e a tornará próspera em uma economia globalizada, constitui-se como missão central do USDA. Cabe ao órgão expandir e manter os mercados doméstico e externo abertos para os agricultores, pecuaristas e negociadores norte-americanos, o que é feito por meio da pesquisa, do

⁸² Para maiores informações: <<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/>>. Acesso em: 27 jan.2016.

levantamento e análise de dados, dos acordos comerciais e da conferência de garantias e programas domésticos que adicionam valor a produção nacional.

IV.5.2. Competências

O USDA é competente pela provisão de direcionamento em nível federal em temas relacionados aos alimentos, agricultura, recursos naturais, desenvolvimento rural, nutrição e questões relacionadas, as quais exigem o desenvolvimento de políticas públicas, a utilização do melhor conhecimento científico disponível e a gestão efetiva das áreas temáticas de competência do órgão.

O orçamento de 2016 foi estimado em US\$ 156 bilhões, dividido em US\$ 25 bilhões para programas discricionários, que poderiam incluir os programas de nutrição para mulheres, recém-nascidos e crianças, de desenvolvimento rural, de segurança alimentar e de serviços florestais, além de investimentos em infraestrutura e pesquisa. Os demais US\$ 131 bilhões destinam-se a programas mandatórios⁸³.

Os programas e serviços prestados pelo USDA dividem-se nas seguintes áreas:

- a. Assistência a Comunidades Rurais, que inclui a gestão de programas de seguridade, a conferência de empréstimos e o manejo de fundos para cobrir custos relativos à infraestrutura rural, assim como a assistência no caso de perdas decorrentes de desastres naturais;
- b. Conservação, que abrange a gestão de compromissos ambientais internacionais transformados em lei nacional, a conservação de recursos naturais e a prevenção de incêndios;
- c. Educação e Pesquisa, que concentra as atividades de pesquisa e coleta de dados em agricultura;
- d. Alimentos e Nutrição, com programas voltados para a educação nutricional, para regulação dos *standards*, que estabelecem parâmetros para produção de orgânicos, e para subsidiar a provisão de suplementos alimentares pelos estados; e
- e. Marketing e Comércio, que abrange as ferramentas, os serviços, as políticas públicas e as pesquisas voltadas para o fomento à exportação e para a segurança dos alimentos produzidos em âmbito doméstico e importados, o que é feito por meio da exigência do cumprimento de medidas sanitárias e de saúde equivalentes às cumpridas por produtores domésticos às empresas exportadoras.

IV.5.3. Estrutura

O USDA é composto por 29 agências e escritórios, com aproximadamente 100 mil empregados, que servem em mais de 4.500 localidades nos EUA e no exterior. Sua estrutura organizacional conta com o Gabinete do Secretário, que é composto pelo próprio gabinete e pelos Gabinete do Vice-Secretário – *Deputy Secretary*; Economista Chefe, Diretor da Divisão Nacional de Apelações – *Director, Nationals Appeals Division*; Escritório de Utilização de Negócios Pequenos e Desvantajosos – *Office of Small and Disadvantaged Business Utilization*; Diretor de Comunicações – *Director of*

⁸³ Para maiores informações disponíveis em: <<http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy16budsum.pdf>>. Acesso em: 02 nov.2016.

Communications; Inspetor Geral – *General Inspector*; Escritório de Relações Tribais – *Office of Tribal Relations*; Conselho Geral – *General Council*; Escritório de Orçamento e Análise de Programas – *Office of Budget and Program Analysis*; Assistente do Secretário para Relações com o Congresso – *Assist Secretary for Congressional Relations*; Assistente do Secretário para Administração e Escritório Chefe de Informações – *Assist Secretary for Administration e Chief Information Officer*; e Assistente do Secretário para Direitos Civis – *Assistant Secretary for Civil Rights*.

Abaixo do Secretariado, há 7 Subsecretariados divididos por temas, conforme segue:

- a. Subsecretário de Recursos Naturais e Meio Ambiente – *Under Secretary for Natural Resources and Environment*, que conta com o Serviço Florestal e o Serviço de Conservação de Recursos Naturais – *Forest Service e Natural Resources Conservation Service*.
- b. Subsecretário de Serviços para Fazendas e Agricultura Exterior – *Under Secretary for Farm and Foreign Agricultural Services*, composto pela Agência de Serviços para Fazendas, o Serviço de Agricultura Exterior e a Agência de Manejamento de Riscos – *Farm Service Agency, Foreign Agricultural Service e Risk Management Agency*.
- c. Subsecretário para o Desenvolvimento Rural – *Under Secretary for Rural Development*, com os Serviços de Utilidade Rural, Habitacional e de Cooperativas de Negócios – *Rural Utilities Service, Rural Housing Service e Rural Businesss Cooperative Service*.
- d. Subsecretário para Segurança de Alimentos – *Under Secretary for Food Safety*, composto pelo Serviço de Segurança de Alimentos e Inspeções – *Food Safety and Inspection Service (FSIS)*.
- e. Subsecretário para Pesquisa, Educação e Economia – *Under Secretary for Research, Education, and Economics*, com o Serviços de Pesquisa em Agricultura, o Instituto Nacional de Alimentos e Agricultura, o Serviço de Pesquisa Econômica e o Serviço Nacional de Estatística em Agricultura – *Agricultural Research Service, National Institute of Food and Agriculture, Economic Research Service e National Agricultural Statistics Sercice*.
- f. Subsecretário para Marketing e Programas Regulatórios – *Under Secretary for Marketing and Regulatory Programs*, que compreende o Serviço de Marketing em Agricultura, o Serviço de Inspeção Animal e de Saúde das Plantas e a Administração de Inspeção do Empacotamento e Estocagem de Grãos – *Agricultural Marketing Service, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) e Grain Inspection Packers and Stockyards Administration*⁸⁴.

IV.5.4. Atuação

O USDA confere direcionamento em temas relacionados à comercialização de alimentos, à prática da agricultura, à proteção de recursos naturais, ao desenvolvimento rural, ao acesso a alimentos nutritivos, à certificação de produtos orgânicos e à conformidade com *standards* domésticos sobre a produção e distribuição de alimentos, por meio da realização de inspeções.

⁸⁴Para maiores informações: <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navtype=MA&navid=ABOUT_USDA>. Acesso em: 04 nov.2016.

Verifica-se que tanto o USDA, quanto o FDA, detém competências sobre o comércio de alimentos nos EUA. Os órgãos teriam, no entanto, atuação complementar, pois, de modo simplificado, o USDA seria responsável pela produção agropecuária e distribuição dos alimentos, enquanto a FDA administraria recalls nas ocasiões em que haveria a suspeita da contaminação de determinado alimento, assim como definiria os requerimentos para a rotulagem de alimentos industrializados, como as informações sobre ingredientes, as alegações relativas à saúde e a presença de alergênicos.

Entende-se que o USDA é responsável por assegurar o suprimento sadio dos produtos agrícolas, como no caso das carnes in natura e dos ovos, e o FDA supervisiona grande parte da cadeia de suprimento de alimentos nos EUA, protegendo a saúde pública e garantindo a segurança dos alimentos comercializados⁸⁵. A divisão de competências é, no entanto, de difícil compreensão. Por exemplo, no caso dos ovos, as fazendas estão sob jurisdição do USDA, que também responde pela comercialização dos produtos derivados dos ovos, como os ovos líquidos, congelados e desidratados. Já o FDA regulamenta a ração das galinhas e é responsável pela inspeção dos ovos com casca.

No caso dos alimentos enlatados para crianças, o USDA é responsável pelo frango enlatado, enquanto a FDA responde pelas papinhas de maçã. Aparentemente, tratar-se-ia de problema mais simples do que o dos ovos, mas não é o caso, visto que qualquer alimento enlatado corre o risco de botulismo. Outra divisão de difícil compreensão abrange os produtos da pesca, pois enquanto o salmão e o camarão são de responsabilidade do USDA, o peixe-gato – *catfish*, é do FDA. Nas importações, também, se verificam problemas, dado que o Serviço de Inspeção para Segurança de Alimentos - *Food Safety and Inspection Service (FSIS)* do USDA inspeciona 100% dos produtos comercializados sob sua jurisdição, enquanto o FDA tradicionalmente inspecionou produtos quando acionado, o que deve mudar com a total implementação do já mencionado *FSMA*.

Na gestão do comércio exterior, o Serviço de Inspeção para a Saúde dos Animais e Plantas - *U.S. Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, tem papel importante, pois é responsável pelos esforços voltados para a proteção da produção doméstica de pestes e doenças, assim como para a certificação dos produtos agrícolas e alimentos exportados pelos EUA, que devem estar em conformidade com os requerimentos exigidos pelos países importadores. A *APHIS* é, também, responsável por assegurar que todos os produtos agrícolas importados pelos Estados Unidos estejam em conformidade com seus requerimentos sanitários e fitossanitários.

No âmbito do USDA, a *APHIS* trabalha em parceria com o Serviço de Agricultura Exterior - *Foreign Agricultural Service (FAS)* para coordenar, em conjunto com o Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos – *Office of the United States Trade Representative (USTR)*, a estratégia norte-americana de resolução de questões de SPS e outros desafios relativos ao comércio internacional. A *APHIS* conta tanto com representantes em organizações internacionais responsáveis pelo estabelecimento de standards voltados para a segurança do comércio em agricultura, como a Organização Mundial da Saúde Animal - *World Organization for Animal*

⁸⁵Para maiores informações: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242648.htm>>. Acesso em: 02 nov.2016.

Health, e a Convenção Fitossanitária Internacional - *International Plant Protection Convention*, quanto com pessoal nas Embaixadas Norte-Americanas, responsáveis por, dentre outros, solucionar problemas urgentes envolvendo exportações americanas detidas em portos no exterior.

Dentre os compromissos da *APHIS*, tem prioridade a eliminação de barreiras sanitárias e fitossanitárias ao comércio internacional. Seus técnicos têm mandato para estabelecer relações com suas contrapartes, responsáveis pela saúde e regulamentação de produtos agrícolas, e utilizar princípios científicos para defender as exportações agrícolas norte-americanas, por meio da sustentação de que essas commodities podem ser importadas de forma segura. A agência teria, dessa forma, o papel de abrir novos mercados e não somente de manter abertos os existentes, mas também de ampliar o acesso a mercados de produtos agrícolas norte-americanos⁸⁶.

IV.6. National Institute of Standards and Technology (NIST)

IV.6.1. Objetivos

O Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology* (NIST) foi fundado em 1901, como uma agência federal não reguladora do Departamento de Comércio – *Department of Commerce (DOC)*. Seu objetivo era remover carências em metrologia, as quais resultavam em desvantagens para a competitividade industrial norte-americana. Atualmente, os *standards* de medição estabelecidos pelo NIST apoiam o desenvolvimento de diversas tecnologias, que inclui desde equipamentos de nano escala, até inovações de grande porte e com alto grau de complexidade, como grandes jatos de passageiros e redes globais de comunicação.

O objetivo do NIST é, nesse sentido, promover a inovação e a competitividade industrial, por meio da metrologia – que é a ciência das medições e suas aplicações; dos *standards*; e da tecnologia, com vistas a aumentar a segurança econômica e melhorar a qualidade de vida dos cidadãos americanos. A agência deve criar soluções em metrologia e promover o desenvolvimento de *standards* equitativos, para estimular inovações e fomentar a competitividade da indústria.

IV.6.2. Competências

O NIST é competente pela definição dos *standards* aplicados às normas técnicas, metrologia e rastreabilidade. O órgão também é responsável pela rede nacional de laboratórios e pela gestão de programas voltados para a ampliação e melhoria do desempenho da manufatura.

Dentre os serviços prestados para assegurar a rastreabilidade da metrologia, a garantia da qualidade e a harmonização dos *standards* estabelecidos e das práticas regulatórias, tem-se:

- a. a calibragem, que estabelece os *standards* metrológicos para o comércio, indústria e pesquisa norte-americanos;
- b. a coordenação das atividades relativas a avaliação da conformidade;

⁸⁶ Maiores informações disponíveis em: <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport>> e <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport/sa_trade/ct_trade/>. Acesso em: 02 nov. 2016.

- c. os critérios para documentar normas técnicas;
- d. a coordenação das atividades em nível federal, estadual e local relativas ao desenvolvimento de normas técnicas e avaliação da conformidade;
- e. a acreditação de laboratórios, que é feita em conformidade com os requerimentos internacionais, previstos pela ISO/IEC 17025:2005;
- f. a medição, que inclui a calibragem, a realização de testes especiais e o estabelecimento de *standards* de referência para materiais e provisão de informações sobre produtos;
- g. a sincronização e outros serviços relativos ao tempo;
- h. a organização das políticas voltadas para a rastreabilidade da metrologia, que inclui o desenvolvimento, a manutenção e a disseminação das normas nacionais; e
- i. a facilitação do comércio, por meio de atividades técnicas que promovem a uniformidade das leis, regulamentos, normas e procedimentos de testes relativos a metrologia em nível nacional e internacional.

IV.6.3. Estrutura

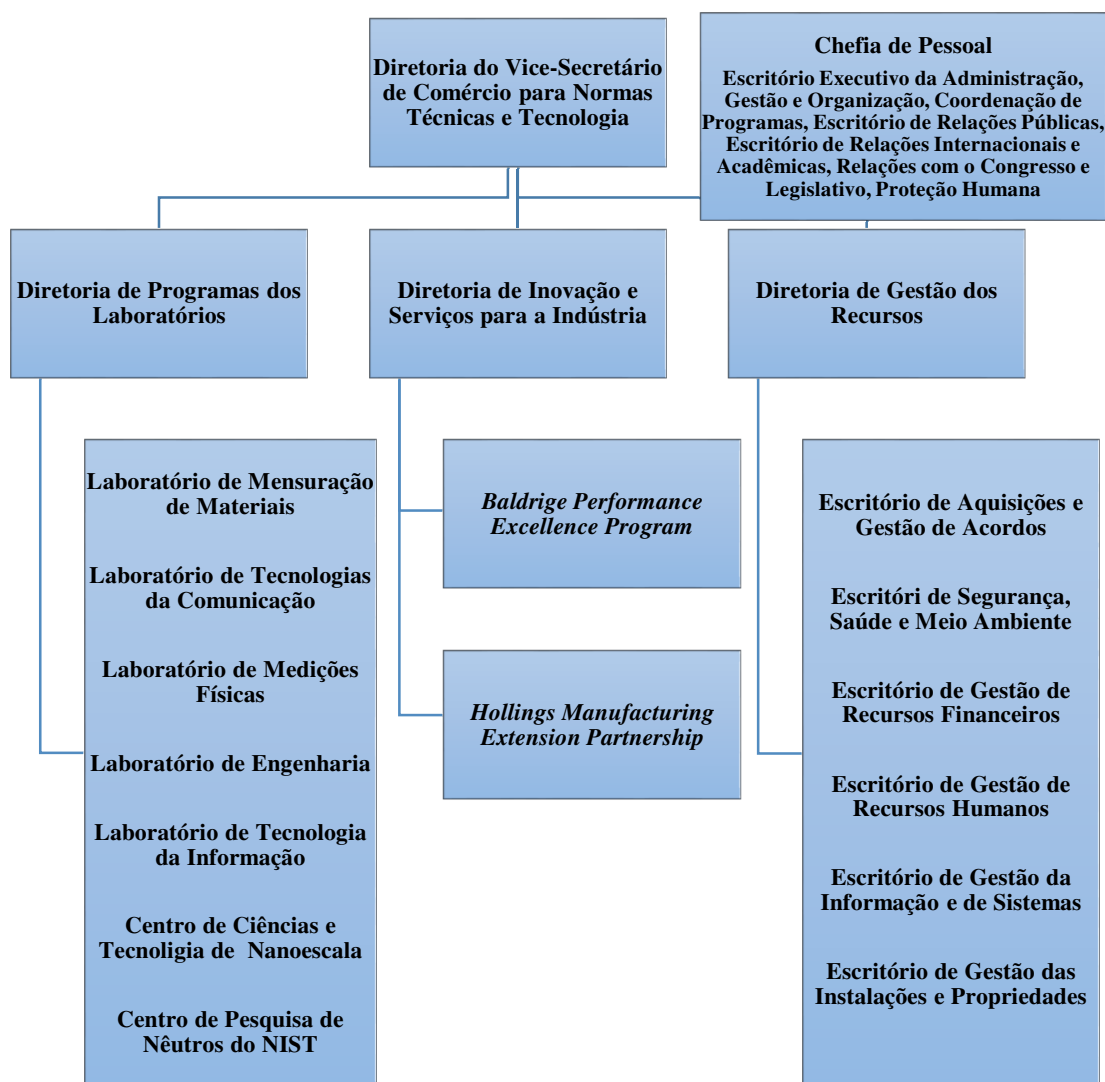
O NIST é uma agência vinculada ao DOC, com estrutura organizacional que inclui as sedes de Gaithersburg e Boulder, nos Estados Unidos, além de seis laboratórios, apresentados no organograma abaixo, e diversos programas, dentre eles o:

- a. *Baldrige Performance Excellence Program*, que promove o desempenho e a excelência de indústrias, empresas de serviços, instituições educacionais, provedores de assistência médica e organizações sem fins lucrativos. Além disso, conduz programas educacionais e faz a gestão do prêmio anual *Malcolm Baldrige National Quality Award*.
- b. *Hollings Manufacturing Extension Partnership* (MEP), que comporta uma rede local de centros, oferecendo assistência tecnológica e voltada para o desenvolvimento de negócios, para pequenas empresas.
- c. *NIST Advanced Manufacturing Office*, que é responsável pelo *NIST Manufacturing USA Institute Program*, o qual financia o desenvolvimento industrial e tecnológico, e sedia o programa nacional *Manufacturing USA*, que foi revitalizado pelo Congresso em 2014, *por meio do Revitalize American Manufacturing and Innovation Act* (RAMI) e resultou no estabelecimento do *National Network for Manufacturing Innovation Program*, voltado para o fomento da colaboração entre indústria, academia, organizações sem fins lucrativos e agências governamentais.

A estrutura organizacional do NIST apresenta o seguinte formato:

—

Figura 21: Estrutura Organizacional do NIST



Fonte: NIST ORGANIZATION CHART. Elaboração: CCGI-EESP/FGV. Tradução livre.

IV.6.4 Atuação

Internamente o NIST volta-se para a definição de questões relativas a normas técnicas, metrologia e rastreabilidade⁸⁷, e faz a gestão de rede de laboratórios e de programas específicos, como o *Baldrige Performance Excellence Program* e o *Hollings Manufacturing Extension Partnership*.

Já no plano externo, o órgão atua a partir do Escritório de Relações Internacionais e Acadêmicas - *International and Academic Affairs Office (IAAO)* que se encontra ligado à Diretoria do Vice-Secretário de Comércio para Normas Técnicas e Tecnologia e provê a assessoria em iniciativas relativas a ciência e tecnologia internacionais. O Escritório serve de ligação com a comunidade científica internacional, atua como ponto focal para visitantes e parceiros externos e fiscaliza a cooperação do NIST com a academia.

⁸⁷ Diferentemente do Inmetro, o NIST não desenvolve regulamentos, não atuando como agência reguladora.

Além disso, o NIST conta com o Grupo de Serviços em Normas Técnicas – *Standards Services Group (SSG)*, que trabalha com a indústria americana, outras agências governamentais e líderes na comunidade internacional no que diz respeito a normas técnicas, a fim de estabelecer uma infraestrutura normativa que suporte a inovação e crie oportunidades para o avanço dos negócios.

Dentre suas atividades, o Grupo monitora e participa de atividades voltadas para o desenvolvimento de normas e avaliação da conformidade em nível global e realiza consultas a outras agências federais em questões relativas a política de normas. O SSG é responsável pela gestão do Ponto Focal do Acordo de TBT dos Estados Unidos⁸⁸.

Dentre as atividades do Ponto Focal está a gestão do “Notify U.S.”⁸⁹. A ferramenta permite os exportadores americanos avaliar propostas de novas regulamentações técnicas no exterior. Seu propósito é a coleta de dados, para o preenchimento de requerimentos de informação, os quais serão apresentados na OMC. Conforme previsto no TBT, países-membros comprometem-se a notificar à Organização da existência de propostas de regulamentos técnicos, com o potencial de afetar o comércio internacional.

IV.7. *Environmental Protect Agency (EPA)*

IV.7.1. Objetivos

A Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protect Agency (EPA)* foi criada em 1970, com o objetivo de consolidar em uma única agência as atividades, em nível federal, de pesquisa, monitoria, desenvolvimento de *standards* e de fiscalização, voltadas para a proteção ambiental. A missão da EPA é proteger a saúde humana e do meio ambiente nos Estados Unidos, com vistas a assegurar que:

- a. todos os americanos estejam protegidos de riscos significativos a sua saúde e ao ambiente onde vivem;
- b. os esforços nacionais voltados para a redução dos riscos ambientais estão baseados em informações científicas;
- c. as leis federais que protegem a saúde humana e o meio ambiente sejam cumpridas de forma justa e efetiva;
- d. a proteção do meio ambiente seja considerada nas políticas públicas relativas aos recursos naturais, a saúde humana, ao crescimento da economia, à energia; ao transporte, à agricultura, à indústria e ao comércio internacional, assim como esses fatores são considerados quando do desenvolvimento de políticas ambientais;
- e. todas as partes da sociedade tenham acesso a informações suficientes para participar efetivamente da gestão dos riscos à saúde e meio ambiente;
- f. a proteção do meio ambiente contribua para a diversidade, sustentabilidade e produção econômica de comunidades e ecossistemas

IV.7.2. Competências

A EPA é responsável pela implementação das leis ambientais aprovadas pelo Congresso Norte-Americano, o que é feito por meio do desenvolvimento de regulamentos ou

⁸⁸ Mais informações: <<http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/L1-1>>. Acesso em: 06 set.2016.

⁸⁹ Para mais informações: <<https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>>.

standards nacionais, sendo que os últimos estabelecem os requisitos que deverão ser cumpridos quando do desenvolvimento dos regulamentos em nível estadual ou local. Em paralelo à atividade de criação dessas regras, a EPA também é responsável pelo monitoramento e fiscalização de seu cumprimento.

Quase a metade do orçamento da Agência subsidia programas em nível estadual ou liderados por organizações não governamentais e instituições de ensino voltados para a proteção da saúde humana e meio ambiente. A EPA também patrocina parcerias, que visam a conservação de mananciais, a minimização da emissão de gases de efeito estufa, o reuso de resíduos sólidos e iniciativas para lidar com os riscos decorrentes do uso de pesticidas.

Para a identificação e solução de problemas ambientais, a EPA conta com rede nacional de laboratórios e conduz pesquisas em temas relacionados ao ar, água, produtos químicos mais seguros, mudanças climáticas, saúde, segurança interna, avaliação de riscos para a saúde humana, e gestão do território e de resíduos. Outras formas utilizadas para a troca de informações e ampliação do conhecimento são os diálogos com outros países, organizações privadas, academia e outras agências.

Dado o propósito proteger a saúde humana e do meio ambiente nos Estados Unidos, a EPA também promove iniciativas voltadas para a ampliação do conhecimento, visto que os temas de competência da Agência são, também, de responsabilidade comum.

IV.7.3. Estrutura

A EPA é composta pelo Escritório do Administrador - *Office of the Administrator (AO)*, por escritórios temáticos e por escritórios regionais. Os dois últimos, assim como os seguintes escritórios, que conferem suporte para a administração, respondem ao AO:

- a. Escritório de Serviços Administrativos e Executivos - *Office of Administrative and Executive Services (OAES)*, responsável pela gestão organizacional, que inclui recursos humanos e execução orçamentária;
- b. Escritório de Relações com o Congresso e Intergovernamental - *Office of Congressional and Intergovernmental Relations (OCIR)*, que faz a interface com o Legislativo e com governos estaduais e locais;
- c. Escritório de Políticas - *Office of Policy (OP)*, que representa o canal prioritário em políticas públicas, da EPA, e confere suporte para as atividades dos demais escritórios, dentre outros, nas áreas de política regulatória, economia ambiental, gestão estratégica do meio ambiente, comunidades sustentáveis e adaptação climática.
- d. Escritório de Programas para Pequenos Negócios - *Office of Small Business Programs (OSBP)*, busca responder as preocupações relativas a regulamentos e a conformidade de pequenos negócios.
- e. Escritório de Proteção da Saúde das Crianças - *Office of Children's Health Protection (OCHP)*, visa assegurar que as ações e programas da EPA levem em consideração as vulnerabilidades das crianças, que se encontram mais expostas.
- f. Escritório do Secretariado Executivo - *Office of the Executive Secretariat (OEX)*, responsável pela gestão e acesso a informação.

- g. Escritório de Relações Públicas - *Office of Public Affairs (OPA)*, faz a comunicação estratégica da EPA.
- h. Conselho Deliberativo em Ciência - *Science Advisory Board (SAB)*, visa garantir que as ações da Agência estejam baseadas em análises, dados e interpretações científicas sólidas.
- i. Escritório de Direitos Civis - *Office of Civil Rights (OCR)*, lidera programas voltados para a igualdade no trabalho na EPA.
- j. Escritório de Segurança do Território - *Office of Homeland Security (OHS)*, coordena políticas de segurança territorial.
- k. Escritório de Engajamento Público e Educação Ambiental - *Office of Public Engagement and Environmental Education (OPEEE)*, conduz programas que visam ampliar o conhecimento sobre temas ambientais.

Os escritórios temáticos encontram-se divididos nas seguintes sedes:

- a. Escritório da Administração e Gestão de Recursos - *Office of Administration and Resources Management (OARM)*, que faz a gestão das principais funções da Agência.
- b. Escritório de Ar e Radiação - *Office of Air and Radiation (OAR)*, desenvolve programas, regulamentos e políticas nacionais para controle da poluição do ar e exposição à radiação.
- c. Escritório de Segurança de Químicos e Prevenção da Poluição - *Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSP)*, tem a missão de proteger a saúde humana e meio ambiente dos riscos decorrentes do uso de pesticidas e químicos tóxicos.
- d. Escritório de Oficial Chefe de Finanças - *Office of the Chief Financial Officer (OCFO)*, que faz a gestão do orçamento anual da EPA.
- e. Escritório de Execução e de Conformidade - *Office of Enforcement and Compliance Assurance (OECA)*, dirige esforços voltados para assegurar o cumprimento das leis ambientais nacionais, que incluem os seguintes Atos: *Clean Air Act (CAA)*; *Clean Water Act (CWA)*; *Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA, or Superfund)*; *Emergency Planning and Community Right-to-Know Act (EPCRA)*; *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)*; *Marine Protection, Research and Sanctuaries Act*; *National Environmental Policy Act (NEPA)*; *Oil Pollution Act (OPA)*; *Resource Conservation and Recovery Act (RCRA)*; *Safe Drinking Water Act (SDWA)*; e *Toxic Substances Control Act (TSCA)*⁹⁰.
- f. Escritório de Informações Ambientais - *Office of Environmental Information (OEI)*, faz a gestão do ciclo de vida das informações que conferem suporte para a missão da EPA de proteger a saúde humana e o meio ambiente.
- g. Escritório do Conselheiro Geral - *Office of General Counsel (OGC)*, que é o assessor chefe para assuntos jurídicos da Agência, que tem a responsabilidade primária para implementar as leis ambientais nacionais.
- h. Escritório do Diretor Geral - *Office of Inspector General (OIG)*, que é uma instituição independente, que compreende auditores, analistas de programas, investigadores e outros profissionais, cujas atividades visam assegurar a proteção do meio ambiente de modo eficiente e efetivo.

⁹⁰ Para mais informações: <<https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-enforcement-and-compliance-assurance-oea>>. Acesso em: 05 out.2016.

- i. Escritório de Relações Internacionais e Tribais - *Office of International and Tribal Affairs (OITA)*, tem papel crucial na defesa dos interesses norte-americanos, no que diz respeito à definição das prioridades ambientais internacionais.
- j. Escritório de Gestão Nacional e Emergências - *Office of Land and Emergency Management (OLEM)*, orienta a provisão de respostas às emergências ambientais e assessora governos locais na gestão de resíduos.
- k. Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento - *Office of Research and Development (ORD)*, fornece a fundamentação para as decisões da EPA.
- l. Escritório das Águas - *Office of Water (OW)*, assegura a segurança da água para consumo e promove a recuperação e a manutenção de ecossistemas aquáticos.

Para o desenvolvimento de suas atividades, a EPA conta ainda com 10 escritórios regionais, conforme mapa abaixo:

Figura 22: Localização dos Escritórios Regionais do EPA



Fonte: EPA. Regional Offices.

IV.7.4 Atuação

Embora a EPA consolide em uma única instituição as atividades, em nível federal, de pesquisa, monitoria, desenvolvimento de normas e de fiscalização, voltadas para a proteção ambiental, ela não atua em temas de competência de outras agências estaduais, tribais e locais. Há programas ambientais, que foram delegados pela própria EPA aos estados e podem ser consultados por meio do website <http://explorer.naco.org/>. Temas

de responsabilidade de agências de outros entes federativos englobam: paisagismo, aterros e poluição sonora⁹¹.

Além disso, determinadas questões relacionadas ao meio ambiente são de competência de outras agências em nível federal, como por exemplo:

- a. Problemas no meio ambiente de trabalho, como o manejo de produtos químicos:
Órgão competente: Administração de Segurança Ocupacional e Saúde - *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*, do Departamento de Trabalho - *Department of Labor (DoL)*;
- b. Preocupações relativas à vida selvagem:
Órgão competente: Corpo de Engenheiros do Exército - *U.S. Army Corps of Engineers*, que determina as áreas de pântano e define sobre a permissão de seu uso.
- c. Segurança de alimentos:
Órgão competente: Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*.
- d. Segurança de produtos:
Órgão competente: Comissão de Segurança de Produtos para o Consumo - *Consumer Product Safety Commission (CPSC)*.

Em nível internacional, a EPA subsidia iniciativas e participa de Acordos Cooperativos, que visam proteger a saúde humana e o meio ambiente, enquanto defendem interesses nacionais dos Estados Unidos por meio da colaboração internacional. As prioridades internacionais da Agência são:

- a. Construir Instituições Ambientais Fortes e Estruturas Legais – *Building Strong Environmental Institutions and Legal Structures*;
- b. Combater as Mudanças Climáticas e Limitar a Emissão de Poluentes – *Combating Climate Change by Limiting Pollutants*;
- c. Melhorar a Qualidade do Ar – *Improving Air Quality*;
- d. Expandir o Acesso a Água Tratada – *Expanding Access to Clean Water*;
- e. Reduzir a Exposição a Químicos Tóxicos – *Reducing Exposure to Toxic Chemicals*;
- f. Limpeza de Lixo Eletrônico – *Cleaning Up Electronic Waste (E-Waste)*⁹².

IV.8 American National Standards Institute (ANSI)

IV.8.1 Objetivos

O Instituto Nacional Americano de Normas Técnicas - *American National Standards Institute (ANSI)* é uma organização privada sem fins lucrativos, fundada em 1918, pelo Instituto Americano de Engenheiros Elétricos - *American Institute of Electrical Engineers (IEEE)* - atualmente), em conjunto com a Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos - *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, a

⁹¹ Para maiores informações: <<https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmental-concerns->>. Acesso em 06 out.2016.

⁹² Para maiores informações: <<https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>>. Acesso em: 27 jan.2017.

Sociedade Americana de Engenheiros Civis - *American Society of Civil Engineers (ASCE)*, o Instituto Americano de Mineração e Engenheiros Metalúrgicos - *American Institute of Mining and Metallurgical Engineers (AIME)* e a Sociedade Americana para Testes de Materiais - *American Society for Testing Materials (ASTM International - atualmente)*, com o objetivo de ser um órgão imparcial, com atuação voltada para a coordenação do desenvolvimento de *standards*. Nos anos subsequentes, essas organizações convidaram os Departamentos de Guerra, Marinha e Comércio - *Department of War, Navy e Commerce*, a fazer parte da iniciativa, como fundadores.

A partir dos anos 70, o ANSI tornou-se responsável pela aprovação dos *standards* nos EUA, por meio da formalização de um processo público de revisão e do estabelecimento do Conselho de Revisão de Normas Técnicas - *Board of Standards Review (BSR)*, que institucionalizou procedimentos para a aprovação e a rejeição de normas, que seriam reconhecidas como Normas Técnicas Nacionais Americanas - *American National Standards (ANS)*. Os novos requerimentos conferiram uma maior credibilidade das normas americanas junto a indústria, junto ao público e junto a agências governamentais, o que, também, estimulou a conformação de ambiente no qual o setor privado dá suporte a iniciativas governamentais, como, por exemplo, o desenvolvimento de estudo métrico pelo Departamento de Comércio - *Department of Commerce (DOC)*, que sugeriu o estabelecimento do Conselho Nacional Americano de Métrica - *American National Metric Council*.

Os anos 90, de acordo com o ANSI, vieram acompanhados de uma mudança de visão sobre a atividade de normalização. As empresas teriam passado a ver as normas técnicas como um imperativo para competir de modo exitoso no mercado internacional. O uso estratégico das normas para promover a competitividade, a qualidade, a certificação de produtos e a avaliação de conformidade teriam se tornado centrais para os negócios nessa década. Além disso, o comércio internacional, em conjunto com o aumento das preocupações com a saúde, segurança e meio ambiente, expandiu a interação entre os interesses dos setores público e privado.

Constitui um dos resultados do aprofundamento dessa interação, a publicação da primeira estratégia norte-americana para o desenvolvimento de normas técnicas, denominada de *National Standards Strategy for the United States (NSS)*⁹³. Em sua segunda versão, publicada em 2005, o documento reafirma seu compromisso com o caráter voluntário da normalização em nível nacional e global, e adiciona também ao se comprometer com os princípios endossados pelo Acordo de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, da OMC. Seu enfoque global motivou a alteração de seu nome para *United States Standards Strategy (USSS)*, que “*recognizes globalization and the need for standards designed to meet stakeholder needs irrespective of national borders*” (UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015,p. 01)⁹⁴.

Segundo as previsões da USSS, a atividade normalizadora das organizações privadas representadas pelo ANSI deve seguir os seguintes imperativos em nível global:

⁹³ Disponível em: <https://www.ansi.org/standards_activities/nss/nss.aspx?menuid=3#1>. Acesso em: 18 jan.2017.

⁹⁴ Disponível em: <https://www.ansi.org/standards_activities/nss/usss.aspx?menuid=3>. Acesso em: 18 jan.2017.

“ Globally

- *Global standardization goals are achieved in the United States through sector-specific activities and through alliances and processes provided by companies, associations, standards developing organizations, consortia, and collaborative projects. Increasingly, new standards development challenges (smart cities, energy efficiency, Internet of Things, nanotechnology, cybersecurity, etc.) require significant cross-sectoral collaboration, and new models are evolving to serve these needs.*
- *This market-driven, private sector-led approach to global standardization is substantially different from the approach favored in many other countries.*
- *Emerging economies understand that standards are synonymous with development and request standards-related technical assistance programs from donor countries. Increasingly, the U.S. and its trading partners utilize such programs to influence the selection of standards by these economies and create favorable trade alliances.*
- *Policies that protect patents, trademarks, and other intellectual property are not universally or rigorously applied. The standardization process must respect the rights of intellectual property owners while ensuring users have access to the intellectual property rights (IPR) incorporated into standards.*
- *When standards are utilized as non-tariff barriers to trade, the ability of U.S.-based companies and technologies to compete in the international marketplace is adversely affected.*
- *Standardization and the manner in which agreements are reached between suppliers and customers continue to evolve and are influenced by advances in technology. Stakeholders are no longer willing in all cases to operate within the boundaries of the formal standards system and they continue to explore new modalities of standards development. Organizations such as consortia and Internet-based processes that enable worldwide participation of stakeholders are creating an innovative environment that reflects changing needs in the global marketplace.*
- *The service industry sector has a significant and rapidly growing presence in the global economy and workforce – about 78% or \$10.3 trillion of the U.S. GDP in 2012. But the services industry is quite diverse, from utilities, IT, and finance to tourism, healthcare, education, and retail, and each of these areas has different needs and priorities for standardization for services, systems, and personnel. The United States must devote more attention to understanding the needs of the service industry sector and establishing service standards initiatives to meet those needs.”*
(UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015, p.4)

Além disso, a USSS estabelece que o sistema norte-americano deve se basear nos seguintes princípios internacionais e interesses norte-americanos:

“ Principles

It is well established in the community of nations that standards should meet societal and market needs and should not be developed to act as barriers to trade. In approving the World Trade Organization Technical Barriers to Trade Agreement, WTO members recognized that goal and established globally accepted principles as a framework to promote cooperation and discourage the use of standards as trade barriers. The U.S. standardization

system is based on the following set of globally accepted principles for standards development:

- **Transparency**

Essential information regarding standardization activities is accessible to all interested parties.

- **Openness**

Participation is open to all affected interests.

- **Impartiality**

No one interest dominates the process or is favored over another.

- **Effectiveness and Relevance**

Standards are relevant and effectively respond to regulatory and market needs, as well as scientific and technological developments.

- **Consensus**

Decisions are reached through consensus among those affected.

- **Performance Based**

Standards are performance based (specifying essential characteristics rather than detailed designs) where possible.

- **Coherence**

The process encourages coherence to avoid overlapping and conflicting standards.

- **Due Process**

Standards development accords with due process so that all views are considered and appeals are possible.

- **Technical Assistance**

Assistance is offered to developing countries in the formulation and application of standards.

In addition, U.S. interests strongly agree that the process should be:

- Flexible, allowing the use of different methodologies to meet the needs of different technology and product and service sectors;

- Timely, so that purely administrative matters do not result in a failure to meet market expectations; and

- Balanced among all affected interests.”

(UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015, p.5)

Finalmente, o USSS também estabelece a seguinte visão estratégica:

“Our Strategic Vision

Working from these principles, the U.S. standards community is strongly committed to the following strategic vision for standards development globally and at home.

Globally

- There is universal application of the internationally recognized principles for the development of global standards.

- *Governments rely on voluntary consensus standards as much as possible in regulation and procurement rather than creating additional regulatory requirements.*
- *The system is diverse and inclusive and supports flexible standards solutions. Consortia and forums are illustrative of that flexibility and are an integral part of the global standards system.*
- *The U.S. is committed to standardization that meets global needs. Standards activities are conducted by industry sectors in venues selected for their ability to meet those needs. Our national standardization system is strong and inclusive, and serves the nation well globally in terms of trade, market access, and national competitiveness.*
- *Electronic tools are used effectively for the optimized production of global standards and to facilitate their dissemination throughout a global economy.*
- *Where a single national body organization represents the U.S. in an international organization, the U.S. national body promotes the U.S. Standards Strategy in both governance and technical programs. Examples include ANSI membership in the International Electrotechnical Commission (IEC), via the U.S. National Committee, and the International Organization for Standardization (ISO). In treaty-based organizations, the U.S. State Department and its preparatory process ensures U.S. viewpoints are advanced, for example at the International Telecommunication Union (ITU).*

At home

- *A cooperative process involving all stakeholders produces technically superior and unified standards that promote and strengthen U.S. global competitiveness.*
- *All U.S. interests work together to eliminate redundancy and overlap.*
- *Public- and private-sector management recognize the value of standardization at national and global levels and provide adequate resources and sTabela funding mechanisms to support such efforts.*
- *The U.S. standards system responds quickly and responsibly to provide standards that address national and international needs.”*
(UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 201, p.06)

IV.8.2 Competências

O ANSI supervisiona a criação, a publicação e a utilização de normas e orientações técnicas que impactam os negócios em praticamente todos os setores da economia norte-americana. O instituto não desenvolve standards, mas realiza a acreditação de organizações que elaboram *standards* voluntários por meio do consenso, as *Standards Development Organizations (SDOs)*. Os princípios do ANSI são seguidos por 220 *SDOs* acreditadas, as quais desenvolvem e mantêm mais de 10.000 *ANS*.

O papel desempenhado pelas *SDOs* em complemento ao realizado pelas agências reguladoras em nível federal encontra-se reconhecido pelo Escritório de Gestão e Orçamento - *Office of Management and Budget (OMB)*, da Casa Branca, por meio do Memorando da Casa Branca para os Líderes de Departamentos do Executivo e Agências - *White House Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies*, de

17 de janeiro de 2012⁹⁵. Esse documento reafirma a contribuição do setor privado para o desenvolvimento de *standards* voluntários elaborados por meio do consenso, descrita da *CIRCULAR NO. A-119 Revised*, de 10 de fevereiro de 1998⁹⁶, que define nos pontos 3 e 4 o que são *standards* e o que são *voluntary consensus standards*, respectivamente.

“3. What Is A Standard?”

a. *The term "standard," or "technical standard" as cited in the Act, includes all of the following:*

(1) *Common and repeated use of rules, conditions, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, and related management systems practices.*

(2) *The definition of terms; classification of components; delineation of procedures; specification of dimensions, materials, performance, designs, or operations; measurement of quality and quantity in describing materials, processes, products, systems, services, or practices; test methods and sampling procedures; or descriptions of fit and measurements of size or strength.*

b. *The term "standard" does not include the following:*

(1) *Professional standards of personal conduct.*

(2) *Institutional codes of ethics.*

c. *"Performance standard" is a standard as defined above that states requirements in terms of required results with criteria for verifying compliance but without stating the methods for achieving required results. A performance standard may define the functional requirements for the item, operational requirements, and/or interface and interchangeability characteristics. A performance standard may be viewed in juxtaposition to a prescriptive standard which may specify design requirements, such as materials to be used, how a requirement is to be achieved, or how an item is to be fabricated or constructed.*

d. *"Non-government standard" is a standard as defined above that is in the form of a standardization document developed by a private sector association, organization or technical society which plans, develops, establishes or coordinates standards, specifications, handbooks, or related documents."*

4. What Are Voluntary, Consensus Standards?

a. *For purposes of this policy, "voluntary consensus standards" are standards developed or adopted by voluntary consensus standards bodies, both domestic and international. These standards include provisions requiring that owners of relevant intellectual property have agreed to make that intellectual property available on a non-discriminatory, royalty-free or reasonable royalty basis to all interested parties. For purposes of this Circular, "technical standards that are developed or adopted by voluntary consensus standard bodies" is an equivalent term.*

(1) *"Voluntary consensus standards bodies" are domestic or international organizations which plan, develop, establish, or coordinate voluntary consensus standards using agreed-upon procedures. For purposes of this*

⁹⁵ Para mais informações: <<https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2012/m-12-08.pdf>>. Acesso em: 19 jan.17.

⁹⁶ Para mais informações: <https://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a119>. Acesso em: 19 jan.17.

Circular, "voluntary, private sector, consensus standards bodies," as cited in Act, is an equivalent term. The Act and the Circular encourage the participation of federal representatives in these bodies to increase the likelihood that the standards they develop will meet both public and private sector needs. A voluntary consensus standards body is defined by the following attributes:

(i) Openness.

(ii) Balance of interest.

(iii) Due process.

(vi) An appeals process.

(vii) Consensus, which is defined as general agreement, but not necessarily unanimity, and includes a process for attempting to resolve objections by interested parties, as long as all comments have been fairly considered, each objector is advised of the disposition of his or her objection(s) and the reasons why, and the consensus body members are given an opportunity to change their votes after reviewing the comments.

b. Other types of standards, which are distinct from voluntary consensus standards, are the following:

(1) "Non-consensus standards," "Industry standards," "Company standards," or "de facto standards," which are developed in the private sector but not in the full consensus process.

(2) "Government-unique standards," which are developed by the government for its own uses.

(3) Standards mandated by law, such as those contained in the United States Pharmacopeia and the National Formulary, as referenced in 21 U.S.C. 351." (CIRCULAR NO. A-119 Revised)

De acordo com a CIRCULAR NO. A-119 Revised, as agências reguladoras não somente devem utilizar os *voluntary consensus standards*, como também devem participar do desenvolvimento dessas normas técnicas quando do interesse da sociedade e compatível com sua missão, competências, prioridades e orçamento.

“POLICY

6. What Is The Policy For Federal Use Of Standards?

All federal agencies must use voluntary consensus standards in lieu of government-unique standards in their procurement and regulatory activities, except where inconsistent with law or otherwise impractical. In these circumstances, your agency must submit a report describing the reason(s) for its use of government-unique standards in lieu of voluntary consensus standards to the Office of Management and Budget (OMB) through the National Institute of Standards and Technology (NIST)
(...)

7. What Is The Policy For Federal Participation In Voluntary Consensus Standards Bodies?

Agencies must consult with voluntary consensus standards bodies, both domestic and international, and must participate with such bodies in the development of voluntary consensus standards when consultation and

participation is in the public interest and is compatible with their missions, authorities, priorities, and budget resources.”
(CIRCULAR NO. A-119 Revised)

O ANSI também realiza a acreditação de laboratórios, avaliando sua capacidade de determinar a conformidade de produtos e serviços com as previsões dos ANS. Além disso, representa os Estados Unidos na Organização Internacional de *Standards - International Organization for Standardization (ISO)*, por meio de seu Comitê Nacional - *U.S. National Committee*, que é a Comissão Internacional Eletrotécnica - *International Electrotechnical Commission (IEC)*. Ainda em nível internacional, o ANSI também faz parte do Fórum Internacional de Acreditação - *International Accreditation Forum (IAF)*⁹⁷. Em nível regional, o ANSI é o membro americano do Congresso de Standards para a Área do Pacífico - *Pacific Area Standards Congress (PASC)*, da Comissão Pan-americana de *Standards - Pan American Standards Commission (COPANT)*, da Cooperação para Acreditação do Pacífico - *Pacific Accreditation Cooperation (PAC)* e, por meio do Conselho Nacional de Acreditação - *ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)*, da Cooperação Interamericana de Acreditação - *Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)*.

IV.8.3. Estrutura

O ANSI representa internacionalmente os interesses de mais de 120.000 entidades e 3,2 milhões de profissionais. Atualmente, ele conta com aproximadamente mil membros, que incluem empresas, associações profissionais e comerciais, organizações normalizadoras, agências governamentais e organizações de consumidores e laborais. Os membros do ANSI atuam por meio de fóruns, nos quais questões relacionadas com normas internacionais e avaliação da conformidade são debatidas. Tem-se os seguintes fóruns:

- a. *Company Member Forum (CMF)*: discute normas nacionais, regionais e internacionais e avaliação da conformidade, com vistas a formular posicionamento conjunto e influenciar a política doméstica e internacional sobre o tema.
- b. *Government Member Forum (GMF)*: estabelece fórum em nível governamental para o debate de normas e avaliação da conformidade quando relacionados com os objetivos ou missão das agências reguladoras.
- c. *Organizational Member Forum (OMF)*: reúne associações de profissionais e de comércio, desenvolvedores de normas técnicas e a academia.
- d. *Consumer Interest Forum (CIF)*: promove o conhecimento das atividades da ANSI e relativas ao desenvolvimento de normas entre consumidores.

Além dos fóruns, o ANSI divide-se em conselhos. Dentre eles, estão os conselhos de gestão, além dos Conselhos de Política Nacional - *National Policy Committee (NPC)*, e de Política Internacional - *International Policy Committee (IPC)*. O primeiro é responsável pela conformação de posições abrangentes sobre a política nacional de normas técnicas e compreende, dentre outros, o *Board of Standards Review (BSR)*, que define as normas nacionais – que são os *American National Standards*, assim como o *Appeals Board*, que considera apelações de qualquer pessoa afetada pelas decisões da ANSI.

⁹⁷ Mais informações disponíveis em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 04 jan.2017.

O IPC é responsável pela formulação das posições internacionais do ANSI e relativas a políticas públicas quando relacionadas a ISO ou a Comissão Eletrônica Internacional - *International Electronic Commission (IEC)*. Abaixo do IPC também estão os Comitês Regionais - *Regional Standing Committees (RSCs)*, que se dividem em:

- a. Americas - *Regional Standing Committee - Americas (RSC-A)*;
- b. Asia-Pacífico - *Regional Standing Committee - Asia-Pacific (RSC-AP)*; e
- c. Europa, Oriente Médio e África - *Regional Standing Committee - Europe, Middle East & Africa (RSC-EMEA)*.

Os Comitês voltam-se para a ampliação da participação do ANSI nos processos de definição das políticas de normas técnicas e temas correlatos nas regiões selecionadas.

IV.8.4. Atuação

O ANSI promove e facilita o consenso nos EUA, em questões relativas a normas técnicas e avaliação da conformidade. Sua atuação compreende a formulação de posicionamentos sobre o desenvolvimento de normas tanto em nível nacional, quanto em internacional. Atualmente, o Instituto promove as discussões e é a principal proponente do *USSS*⁹⁸, que estabelece um quadro referencial para o tratamento de temas relativos ao papel das normas técnicas no mercado global segundo a visão do setor privado norte-americano.

O papel primordial do ANSI é ser um provedor de informações relativas a normas técnicas e avaliação da conformidade, atuando também como um elo de ligação entre desenvolvedores e agências governamentais responsáveis pela criação de regulamentos, cuja atuação afeta as atividades do setor privado. Desde a aprovação do *National Technology Transfer and Advancement Act (NTTAA)*, em 1995, e da publicação da *Office of Management and Budget Circular A-119*, o ANSI também trabalha para facilitar o uso de normas consensuais voluntárias, criadas pelo setor privado, por agências governamentais.

IV.9. Organizações normalizadoras

Nesse contexto, serão abordadas também algumas das grandes organizações norte-americanas responsáveis pelo desenvolvimento de standards, quais sejam: (i) *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*; (ii) *ASTM International*; (iii) *Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)*; (iv) *National Electrical Manufacturers Association (NEMA)*; (v) *National Fire Protection Association (NFPA)*; (vi) *UL*; (vii) *SAE International*; (viii) *International Code Council (ICC)* e (ix) *American Association of State Highway Transportation Officials (AASHTO)*.

⁹⁸ Para mais informações :
<https://share.ansi.org/shared%20documents/Standards%20Activities/NSSC/USSS_Third_edition/ANSI_USSS_2015.pdf>. Acesso em: 04 out.2016.

IV.9.1. American Society of Mechanical Engineers (ASME)

A ASME começou suas atividades com o desenvolvimento *do Boiler & Pressure Vessel Code*, em 1914. Atualmente, é responsável pela gestão de quase 600 códigos e normas técnicas no campo da engenharia mecânica, os quais são reconhecidos por mais de 100 países⁹⁹. São membros da ASME 130.000 indivíduos, divididos entre profissionais e estudantes provenientes de 150 países.

A ASME comercializa standards e programas de certificação e acreditação. Conforme informações retiradas de seu website a marca ASME tem o significado descrito na figura que segue:

Figura 23: Selo ASME



Fonte: ASME.

IV.9.2. ASTM International

Denominada, desde 2001, de ASTM International, a American Society for Testing and Materials – ASTM, foi estabelecida em 1898¹⁰⁰. Atualmente, a organização é responsável por mais de 12.000 normas técnicas e conta com mais de 30.000 membros distribuídos em 140 países. A ASTM elabora *standards* para diversos setores industriais, dentre eles o petrolífero, o de bens de consumo, o de nanotecnologia, e o da indústria aditiva. Em seu diretório, consta 325 laboratórios acreditados para a avaliação da conformidade com os standards desenvolvidos pela ASTM¹⁰¹.

O trabalho de elaboração de normas técnicas é desenvolvido por meio de 140 comitês temáticos, que respondem às especificidades dos bens produzidos pelos setores que fazem parte da organização¹⁰². As atividades dos comitês seguem os princípios internacionais estabelecidos pela OMC, por meio do *G/TBT/ 1/REV. 8., Section IX, Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with Relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the TBT Agreement*, para o desenvolvimento de standards¹⁰³.

⁹⁹ Para maiores informações: <<https://www.asme.org/about-asme/standards>>. Acesso em: 18 jan.2017.

¹⁰⁰ Maiores informações: <https://www.astm.org/ABOUT/full_overview.html>. Acesso em: 18 jan 2017.

¹⁰¹ Maiores informações disponíveis em: <<https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=astm&resStart=0&resLength=10&toplevel=products-and-services&sublevel=lab-directory>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

¹⁰² Lista dos comitês disponível em: <<https://www.astm.org/COMMIT/alpha.html>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

¹⁰³ Maiores informações: <<https://www.astm.org/GLOBAL/wto.html>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

IV.9.3. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)

O IEEE foi estabelecido em 1884 com o nome de American Institute of Electrical Engineers (AIEE). Sua criação respondeu aos interesses de profissionais da nascente indústria elétrica norte-americana, principalmente, a telegráfica. Atualmente, o objetivo do IEEE é fomentar a inovação e a excelência tecnológica. Sua atuação encontra-se voltada para os campos elétrico, eletrônico e da computação¹⁰⁴.

O IEEE conta com a IEEE Standards Association (IEEE-SA), que é especializada no desenvolvimento de normas técnicas para diferentes tecnologias, voltadas para a funcionalidade, capacidade e interoperacionalidade de diversos produtos e serviços. A Associação tem um portfólio de 1.300 standards, cujo desenvolvimento contou com a colaboração de partes interessadas provenientes de 160 países. Qualquer um pode participar do processo de desenvolvimento de novos standards, mas membros da IEEE-SA têm maior influência no processo decisório¹⁰⁵.

IV.9.4. National Electrical Manufacturers Association (NEMA)

A NEMA foi fundada em 1926 pela integração da *Electric Power Club* e da *Associated Manufacturers of Electrical Supplies*, com o objetivo de promover e desenvolver standards para assegurar a excelência da indústria elétrica norte-americana. A partir da década de 70, a atuação Associação passou a focar também em questões relativas ao comércio exterior. As alterações nos hábitos de consumo de energia dos americanos provocadas pelos choques do petróleo, somadas a crescente concorrência internacional, principalmente de exportações japonesas, conferiu maior relevância às ações de defesa de interesses da NEMA junto a órgãos do Governo Federal.

A NEMA não somente fez lobby para que os *standards* norte-americanos fossem reconhecidos como o mínimo padrão técnico aceitável para a importação e comercialização de produtos elétricos nos EUA, mas também trabalhou junto a Comissão Federal de Comércio - Federal Trade Commission (FTC), para que fossem desenvolvidos regulamentos que favorecessem os standards técnicos norte-americanos estabelecidos em detrimento de outras normas internacionais. A NEMA também se envolveu nos debates sobre a adoção do sistema métrico nos EUA¹⁰⁶.

Na área de standards, as atividades da NEMA encontram-se voltadas para as indústrias de equipamentos elétricos e médico-hospitalares de imagem. A NEMA fornece para suas quase 350 empresas associadas um fórum para a elaboração de normas técnicas. Estas, por sua vez, permitem que consumidores possam optar por produtos elétricos seguros, efetivos e compatíveis¹⁰⁷. Os standards da NEMA definem produtos, processos e procedimentos relativos a: i) nomenclatura; ii) composição; iii) construção; iv)

¹⁰⁴ Maiores informações em: <https://www.ieee.org/about/ieee_history.html?WT.mc_id=lp_ab_hoi>. Acesso em: 19 jan.17.

¹⁰⁵ Maiores informações em: <<http://standards.ieee.org/about/ieeesa.html>>. Acesso em: 19 jan.2017.

¹⁰⁶ Maiores informações em: <<http://www.nema.org/About/History/Pages/A-New-Focus.aspx>>. Acesso em: 19 jan.2017.

¹⁰⁷ Maiores informações: <<http://www.nema.org/About/History/pages/default.aspx>>. Acesso em: 19 jan.2017.

dimensões; v) tolerâncias; vi) segurança; vii) características operacionais; viii) classificações; e ix) testes¹⁰⁸.

IV.9.5. National Fire Protection Association (NFPA)

A NFPA foi criada em 1986, com o objetivo de reduzir mortes e outros problemas decorrentes de incêndios. Atualmente, a Associação é responsável por 300 códigos e *standards* que foram elaborados para minimizar os riscos e os efeitos do fogo. Os normas desenvolvidos pelos 200 comitês da organização estabelecem critérios para construção, o processamento, o design, a prestação de serviços e a instalação de obras em diversos países. Mais de 6.000 voluntários colaboram para a elaboração dos códigos e *standards* da NFPA. Esses colaboradores votam e revisam as propostas em um processo que segue as previsões do ANSI, conforme feito por outras *Standards Development Organizations (SDOs)*¹⁰⁹.

Os códigos e *standards* da NFPA podem ser acessados sem custo no website da organização. Além disso, alguns deles encontram-se traduzidos em diferentes idiomas. A NFPA conta com escritórios na Ásia, Europa e América Latina, que atuam junto a representantes de governos e da indústria em iniciativas voltadas para a segurança contra incêndios e organizam treinamentos. Na América Latina, A NFPA tem presença na Argentina, Colômbia, República Dominicana, México, Porto Rico e Venezuela, além de contar com publicação específica para o público da região, o NFPA Journal Latinoamericano¹¹⁰.

IV.9.6. UL

Fundada em 1984, a UL é uma companhia global que atua na área de segurança da ciência - *safety science company*. A UL certifica, valida, testa, verifica, inspeciona, audita, assessora e educa seus clientes no desenvolvimento de suas operações no comércio exterior, em temas relativos à conformidade e a regulamentos técnicos¹¹¹.

Os *standards* da UL são utilizados para avaliar produtos; testar componentes, materiais, sistemas e performance; além de estimar a sustentabilidade ambiental de produtos, energias renováveis, alimentos e água industrializada, sistemas de reciclagem e outras tecnologias inovadoras. Eles são desenvolvidos por processos consensuais, no âmbito de painéis temáticos, chamados de *Standards Technical Panels (STPs)*. Para participar das discussões dos STPs é preciso se candidatar; porém, não membros podem comentar propostas e requisitar sua participação nas reuniões. Assim como ocorre na NFPA, o processo de elaboração dos standards da UL é reconhecido pelo ANSI.

IV.9.7. SAE International

A Society of Automotive Engineers - SAE International, é uma associação internacional de engenheiros fundada em 1905. Seus objetivos principais são o desenvolvimento de standards voluntários consensuais e a promoção do conhecimento especializado. A

¹⁰⁸Maiores informações em: <<http://www.nema.org/Standards/About-Standards/pages/default.aspx>>. Acesso em: 19 jan.2017.

¹⁰⁹ Maiores informações em: <<http://www.nfpa.org/overview>>. Acesso em: 19 jan.2017.

¹¹⁰ Para mais informações: <<http://www.nfpa.org/about-nfpa/international>>. Acesso em: 19 jan.2017.

¹¹¹ Maiores informações: <<http://www.ul.com/aboutul/what-we-do/>>. Acesso em: 19 jan.2017.

organização é reconhecida como a maior normalizadora do mundo para os setores automotivo e aeroespacial. Seu acervo online soma mais de 35.000 normas técnicas, das quais 10.000 encontram-se em vigor¹¹².

Há mais de 700 Comitês Técnicos responsáveis pelo desenvolvimento de standards na SAE International. Nesse processo, os Relatórios Técnicos da SAE têm um papel importante pois estabelecem os tipos de normas elaboradas pela organização, que podem ser:

- a) *SAE Standards*: são documentos de ampla aceitação, que estabelecem especificações de materiais, produtos, processos, procedimentos e métodos;
- b) *SAE Recommended Practices*: são documentos sobre práticas, procedimentos e tecnologias que servem como guias para a prática da engenharia;
- c) *SAE Information Reports*: são compilações de dados para referência em temas relativos à engenharia;
- d) *SAE Aerospace Material Specifications*: são documentos que identificam materiais e processos conforme práticas confiáveis da engenharia e metalurgia.

A SAE International conta com 6.000 associados e 20.000 voluntários no Brasil. Embora a sede da organização no País esteja em São Paulo, a SAE está presente em 6 estados da federação, por meio de 10 seções regionais. A SAE Brasil promove anualmente simpósios, colóquios, cursos e eventos técnicos¹¹³.

IV.9.8. International Code Council (ICC)

O ICC é uma associação voltada para o desenvolvimento de códigos e standards utilizados no design, edificação e conformidade com processos de construção seguros, sustentáveis, acessíveis e resistentes. Conforme conhecidos, os *International Codes – I-Codes*, da ICC estabelecem salvaguardas para indivíduos em propriedades públicas e privadas. Sua relevância pode ser comprovada por sua adoção por 5 estados norte-americanos e o Distrito de Columbia. Além disso, algumas agências federais também aplicam os I-Codes, como, por exemplo, o Departamento de Defesa – *Department of Defense (DE)*, assim como as administrações de Porto Rico e Ilhas Virgens¹¹⁴.

No âmbito da ICC, os *standards* são desenvolvidos por Conselhos, cujos membros são indicados pelo corpo de diretores da organização, para mandatos de 2 anos¹¹⁵. As propostas e revisões dos *standards* em discussão, os quais devem ser aprovados por consenso, são, no entanto, objeto de consultas públicas, das quais qualquer parte interessada pode participar.

¹¹² Maiores informações: <<http://www.sae.org/about/>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹¹³ Maiores informações: <<http://portal.saebrasil.org.br/a-instituicao/>>.

¹¹⁴ Maiores informações em: <<http://www.iccsafe.org/about-icc/overview/about-international-code-council/>>. Acesso em: 20 jan.2017.

¹¹⁵ Maiores informações em: <<http://www.iccsafe.org/AboutICC/Documents/CP12-03.pdf>>.

IV.9.9. American Association of State Highway Transportation Officials (AASHTO)

A AASHTO é uma associação sem fins lucrativos que representa os departamentos de transporte dos 50 estados norte-americanos, Distrito de Columbia e Porto Rico. Seu trabalho abrange todos os meios de transporte e seu principal objetivo é incentivar o desenvolvimento, a operacionalidade e a manutenção do sistema nacional de transportes integrado. Nesse sentido, a AASHTO facilita o diálogo entre departamentos estaduais e o Governo Federal, além de alertar o público sobre decisões que podem afetar a segurança no setor¹¹⁶.

Na área de normalização, a AASHTO lidera o desenvolvimento de *standards* técnicos aplicáveis para todas as fases de desenvolvimento de sistemas viários. Suas mais de 1.500 normas são referência internacional. No Brasil, o Departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes (DNIT) reconhece em suas normas, como “Referências Normativas”, os standards da AASHTO, visto sua atualidade e especificidade em relação a normas técnicas nacionais e internacionais.

Na regulação, além das agências reguladoras, dos departamentos e das organizações normalizadoras, o Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*, e, mais precisamente, seu Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, têm papel determinante, pois asseguram a transparência e a coerência do sistema regulatório em nível federal. As competências desses órgãos são apresentadas no próximo item, que busca também demonstrar a ascensão das preocupações com o impacto econômico de novos regulamentos nos EUA.

IV.10. Coerência regulatória

A existência de mecanismos para revisar o trabalho das agências reguladoras e departamentos norte-americanos tem origem no *New Deal*, com a promulgação do Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*, em 1946¹¹⁷. Esse Ato estabelece que as autoridades devem manter o público informado sobre sua organização, procedimentos e regras. Ele exige, ademais, o estabelecimento de *standards* para a condução das atividades regulatórias, assim como prevê que seja providenciada a participação das partes interessadas no processo de regulamentação. O escopo da revisão judicial também se encontra previsto no APA.

A partir dos anos 70, as crescentes preocupações envolvendo o custo do cumprimento dos regulamentos motivaram o estabelecimento de medidas adicionais às previstas no APA. Em 1971, o Presidente Nixon ordenou as agências reguladoras a desenvolver um resumo de suas propostas regulatórias, com descrição de alternativas consideradas e de seus custos. Em 1974, o Presidente Ford demandou a elaboração de um *inflationary impact statement* para cada grande regra proposta, dada a preocupação com os impactos inflacionários da regulação¹¹⁸. Já, em 1978, o Presidente Carter ordenou a realização de

¹¹⁶ Maiores informações em: <<http://www.transportation.org/>>.

¹¹⁷ Mais informações em: <<https://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure>>. Acesso em: 23 fev.2017.

¹¹⁸ Ordem Executiva 11.821. – EO 11,821. Disponível em: <<http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=23905>>. Acesso em: 28 jan.2017.

Análise de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis (RIA)*, que, segundo a Ordem Executiva 12.291 – *Executive Order (EO) 12,291*¹¹⁹, do Presidente Reagan, deveria ser realizada para as regras, cujo o efeito anual na economia americana ultrapassasse US\$ 100 milhões¹²⁰.

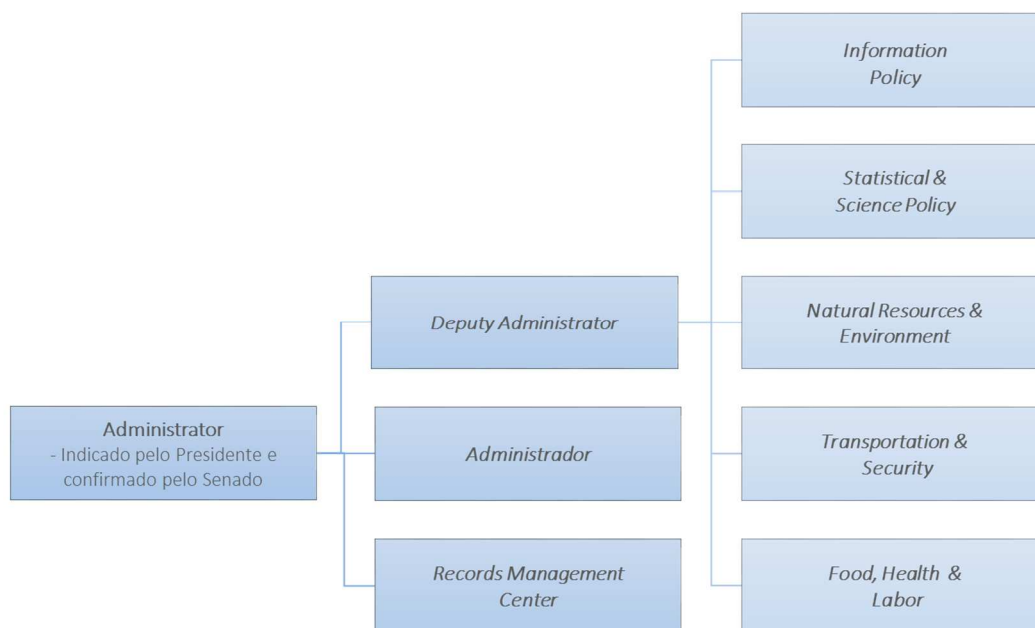
A realização da *RIA* permitiu que as agências reguladoras e departamentos passassem a tomar decisões com base em informações que: i) comprovassem a existência de um problema, cuja natureza é sistêmica, e que, portanto, demanda intervenção; ii) indicassem o resultado esperado da nova regra ou regulamento; iii) descrevessem alternativas que também poderiam conferir tratamento ao problema, com resultados esperados semelhantes; e iv) comparassem os benefícios e custos de cada alternativa. Nessa comparação, intenta-se identificar as oportunidades para minimizar os custos relativos à efetivação do resultado esperado e maximizar os benefícios, o que se entende por eficiência no sistema americano (MORRAL & BROUGUEL, 2014).

A revisão das propostas de regulamento e das *RIA's* ficaram sob a responsabilidade do Escritório de Informação e Relações Regulatórias – *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que pertence ao Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*. O OIRA constitui-se como a principal autoridade do Governo Norte-Americano responsável pela revisão dos regulamentos elaborados pelas agências e departamentos do Poder Executivo em nível federal. O Escritório, além disso, é responsável pela supervisão das políticas públicas relativas ao acesso à informação, confidencialidade, dados estatísticos nacionais e a questões científicas.

O OIRA tem a seguinte estrutura organizacional:

¹¹⁹ Disponível em: <<https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12291.html>>. Acesso em: 28 jan.2017.

¹²⁰ Maiores informações: MAEVE, C. *Cost-Benefit and Other Analysis Requirements in the Rulemaking Process*. Congressional Research Service (CRS), 9 dezembro de 2014. Disponível em: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R41974.pdf>. Acesso em: 27 jan.2017.

Figura 24: Estrutura Organizacional do OIRA

Fonte: OIRA, 2014.

A Ordem Executiva 12.866 - *Executive Order (EO) 12,866*, que foi emitida pelo Presidente Clinton e revogou a *EO 12,291*, estabeleceu princípios para a regulação e requerimentos similares aos previstos nessa última. As previsões adicionaram ao APA e previram que a política regulatória norte-americana deve não somente ocorrer de modo planejado, mas também passar por revisões, conforme descrito em na introdução da *EO 12,866*:

“Executive Order 12866 of September 30, 1993

Regulatory Planning and Review

The American people deserve a regulatory system that works for them, not against them: a regulatory system that protects and improves their health, safety, environment, and well-being and improves the performance of the economy without imposing unacceptable or unreasonable costs on society; regulatory policies that recognize that the private sector and private markets are the best engine for economic growth; regulatory approaches that respect the role of State, local, and tribal governments; and regulations that are effective, consistent, sensible, and understandable. We do not have such a regulatory system today.

With this Executive order, the Federal Government begins a program to reform and make more efficient the regulatory process. The objectives of this Executive order are to enhance planning and coordination with respect to both new and existing regulations; to reaffirm the primacy of Federal agencies in the regulatory decision-making process; to restore the integrity and legitimacy of regulatory review and oversight; and to make the process more accessible and open to the public. In pursuing these objectives, the regulatory process shall be conducted so as to meet applicable statutory requirements and with due regard to the discretion that has been entrusted to the Federal agencies.” (Executive Order 12,866)

Segundo a EO 12,866 são competências das agências, do OIRA e do Vice-Presidente as

seguintes atividades no processo regulatório norte-americano:

“Executive Order 12866 of September 30, 1993

Regulatory Planning and Review

Sec. 2. Organization. *An efficient regulatory planning and review process is vital to ensure that the Federal Government’s regulatory system best serves the American people.*

(a) The Agencies. *Because Federal agencies are the repositories of significant substantive expertise and experience, they are responsible for developing regulations and assuring that the regulations are consistent with applicable law, the President’s priorities, and the principles set forth in this Executive order.*

(b) The Office of Management and Budget. *Coordinated review of agency rulemaking is necessary to ensure that regulations are consistent with applicable law, the President’s priorities, and the principles set forth in this Executive order, and that decisions made by one agency do not conflict with the policies or actions taken or planned by another agency. The Office of Management and Budget (OMB) shall carry out that review function. Within OMB, the Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA) is the repository of expertise concerning regulatory issues, including methodologies and procedures that affect more than one agency, this Executive order, and the President’s regulatory policies. To the extent permitted by law, OMB shall provide guidance to agencies and assist the President, the Vice President, and other regulatory policy advisors to the President in regulatory planning and shall be the entity that reviews individual regulations, as provided by this Executive order.*

(c) The Vice President. *The Vice President is the principal advisor to the President on, and shall coordinate the development and presentation of recommendations concerning, regulatory policy, planning, and review, as set forth in this Executive order. In fulfilling their responsibilities under this Executive order, the President and the Vice President shall be assisted by the regulatory policy advisors within the Executive Office of the President and by such agency officials and personnel as the President and the Vice President may, from time to time, consult.”(Executive Order 12,866)*

Os órgãos integrantes do Poder Executivo em nível federal devem, antes de publicar uma proposição de regulamento, submeter essa minuta ao OIRA, nas ocasiões em que o impacto da nova regra seja significativo. Na submissão, a agência deve explicar o porquê da necessidade da nova regra, bem como prover estimativas quantitativas e qualitativas dos custos e benefícios da regulamentação em relação a outras alternativas, dentre elas, a de não regulamentar.

Além de justificar economicamente a regra, outros estatutos e ordens executivas tornaram obrigatória a provisão de informações sobre os possíveis impactos do novo regulamento para pequenos negócios, para a competição, para o meio ambiente, para o fornecimento de energia e para os governos estaduais e locais. Essas informações são utilizadas na RIA, que é realizada pelo OIRA não somente antes da publicação da proposição do regulamento pela agência, mas também antes da publicação da versão final do regulamento no Federal Register (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 43).

Destaca-se que o OIRA tanto revisa a submissão, quanto circula o documento para que

outras agências façam comentários. É de sua competência (i) a aprovação da minuta de regulamento e da versão final; (ii) o requerimento por modificações no regulamento ou na análise que o acompanha; e (iii) o retorno do regulamento para a reconsideração da agência. Esse poder do OIRA representa um problema adicional para as agências e motiva a consideração cuidadosa dos comentários enviados pelo Escritório, cujo estabelecimento visou refrear a atividade regulatória do Poder Executivo norte-americano. Dentre as maiores preocupações que motivaram o estabelecimento do OIRA, estão a redução dos custos e encargos decorrentes do estabelecimento de novas regras, confirmando a importância da *RIA* no sistema norte-americano.

A transparência e acessibilidade são, ademais, preocupações crescentes no ambiente regulatório norte-americano. Essas motivaram a publicação do *APA*, bem como de outras medidas, com impacto sobre os procedimentos utilizados pelas agências. O *Freedom of Information Act (FOIA)*, por exemplo, conferiu ao público o direito de requerer o acesso a informações de qualquer agência norte-americana¹²¹. Todos os documentos utilizados, não qualificados como exceções, dentre eles informações confidenciais de empresas e segredos comerciais, devem ser acessíveis ao público. O cumprimento desse Ato foi, ademais, foco de instrução do Presidente Obama, que solicitou às agências adotarem posições claras em favor do acesso a informações em suas respostas para os requerimentos sob o *FOIA*.

A *EO 12,866* determinou, adicionalmente, em sua *Sec. 6. Centralized Review of Regulations*, que o OIRA designe um ponto focal para fornecer informações orais sobre cada regulamento em processo de revisão. O escritório, também, deve convidar membros do corpo técnico das agências relevantes, quando realizar reuniões com o setor privado, e prover informações, quando requisitado, em 10 dias úteis, sobre qualquer comunicação entre os técnicos do OIRA e qualquer pessoa que não faça parte do Executivo Federal. Após a publicação da versão final do regulamento, o OIRA deve tornar público todos os documentos utilizados nas comunicações com a agência responsável por seu estabelecimento (PARKER; ALEMANN, 2014, p. 43).

Na parte de planejamento regulatório, o OIRA tem funções determinantes, que visam assegurar a coordenação e evitar potenciais conflitos regulatórios, conforme as seguintes previsões da *EO 12,866*:

“Sec. 4. Planning Mechanism. In order to have an effective regulatory program, to provide for coordination of regulations, to maximize consultation and the resolution of potential conflicts at an early stage, to involve the public and its State, local, and tribal officials in regulatory planning, and to ensure that new or revised regulations promote the President’s priorities and the principles set forth in this Executive order, these procedures shall be followed, to the extent permitted by law:

(a) Agencies’ Policy Meeting. Early in each year’s planning cycle, the Vice President shall convene a meeting of the Advisors and the heads of agencies to seek a common understanding of priorities and to coordinate regulatory efforts to be accomplished in the upcoming year.

(b) Unified Regulatory Agenda. For purposes of this subsection, the term “agency” or “agencies” shall also include those considered to be

¹²¹ Para mais informações: <<https://www.foia.gov/about.html>>. Acesso em: 27 set.2016.

independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(10). Each agency shall prepare an agenda of all regulations under development or review, at a time and in a manner specified by the Administrator of OIRA. The description of each regulatory action shall contain, at a minimum, a regulation identifier number, a brief summary of the action, the legal authority for the action, any legal deadline for the action, and the name and telephone number of a knowledgeable agency official. Agencies may incorporate the information required under 5 U.S.C. 602 and 41 U.S.C. 402 into these agendas.

*(c) **The Regulatory Plan.** For purposes of this subsection, the term “agency” or “agencies” shall also include those considered to be independent regulatory agencies, as defined in 44 U.S.C. 3502(10). (1) As part of the Unified Regulatory Agenda, beginning in 1994, each agency shall prepare a Regulatory Plan (Plan) of the most important significant regulatory actions that the agency reasonably expects to issue in proposed or final form in that fiscal year or thereafter. The Plan shall be approved personally by the agency head and shall contain at a minimum: (...)*

(Executive Order 12,866)

A *EO 12,866* traz, além disso, em sua *Sec. 5. Existing Regulations*, previsões para o tratamento dos regulamentos existentes, que devem ser compatíveis com outros regulamentos, não representar duplicações, nem adicionar encargos desnecessários. Cabe ao OIRA supervisionar as revisões periódicas promovidas pelas agências reguladoras. Estas, por sua vez, devem publicar em seu plano anual, os regulamentos selecionados para revisão, assim como aqueles que serão desenvolvidos. O OIRA deve, ainda, assistir governos estaduais, locais e tribais a identificar regulamentos, que são problemáticos e não justificáveis, enquanto que o Vice-Presidente pode indicar para uma ou mais agências a revisão de um ou mais regulamentos, que afetam determinado grupo, indústria ou setor da economia. Esse último pode, também, indicar decisões legislativas que deveriam ser reconsideradas pelo Congresso.

O Governo de George W. Bush manteve os requerimentos previstos na *EO 12,866*, que foram complementados no início do Governo Obama, pela Ordem Executiva 13.563 – *Executive Order (EO) 13,563*. O objetivo dessa Ordem Executiva foi delinear uma política mais forte ligada a transparência. Essa reforçou os ideais já existentes no OIRA e visou aumentar a participação da população. Segundo a *EO 13,563*, devem ser princípios da regulação:

“Executive Order 13563 -- Improving Regulation and Regulatory Review

Section 1. General Principles of Regulation. (a) *Our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. It must be based on the best available science. It must allow for public participation and an open exchange of ideas. It must promote predictability and reduce uncertainty. It must identify and use the best, most innovative, and least burdensome tools for achieving regulatory ends. It must take into account benefits and costs, both quantitative and qualitative. It must ensure that regulations are accessible, consistent, written in plain language, and easy to understand. It must measure, and seek to improve, the actual results of regulatory requirements.”*

(Executive Order 13,563)

De modo resumido, a EO 13.563¹²², de janeiro de 2011, trouxe as seguintes previsões:

- Reafirmação dos princípios, processos e estruturas da EO 12,866;
- Demanda para que as agências assegurem a participação do público, a fim de promover uma troca de informações aberta com *stakeholders*;
- Defesa de um ambiente integrado e que assegure a inovação;
- Solicitação para que as agências harmonizem, simplifiquem e coordenem as regras estabelecidas, com o objetivo de reduzir custos e promover sua simplificação. As agências devem realizar análise retrospectiva das regras existentes, conforme as seguintes previsões:

Sec. 6. Retrospective Analyses of Existing Rules.

(a) To facilitate the periodic review of existing significant regulations, agencies shall consider how best to promote retrospective analysis of rules that may be outmoded, ineffective, insufficient, or excessively burdensome, and to modify, streamline, expand, or repeal them in accordance with what has been learned. Such retrospective analyses, including supporting data, should be released online whenever possible.

(b) Within 120 days of the date of this order, each agency shall develop and submit to the Office of Information and Regulatory Affairs a preliminary plan, consistent with law and its resources and regulatory priorities, under which the agency will periodically review its existing significant regulations to determine whether any such regulations should be modified, streamlined, expanded, or repealed so as to make the agency's regulatory program more effective or less burdensome in achieving the regulatory objectives."

(Executive Order 13,563)

- Consideração da utilização de métodos mais flexíveis, como, por exemplo, alertas públicos - *public warnings*, ou informações provisórias - *provisional information*, para reduzir encargos e manter a escolha do público;
- Demanda para que seja buscada a integridade científica nas decisões; e
- Demanda para que sejam realizadas, pelas agências, análises retrospectivas de regras existentes, além da produção de planos preliminares para a execução de revisões periódicas.

Conforme visto, o processo regulatório norte-americano, em nível federal, segue procedimentos específicos, que devem ser respeitados por todas as agências e departamentos envolvidos na atividade de regulação. Preza-se pela manutenção de um ambiente transparente e participativo, no qual regulamentos não devem impor dificuldades injustificáveis. Nesse contexto, a política de convergência regulatória representa uma continuidade das políticas domésticas de regulação e coerência regulatória. Em comércio internacional, os Estados Unidos cooperam com parceiros comerciais com vistas a assegurar a transparência e evitar que regulamentos técnicos representem barreiras não tarifárias, com impactos sobre o fluxo de mercadorias.

¹²² Para mais informações: <<https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/executive-order-13563-improving-regulation-and-regulatory-review>>. Acesso em: 03 jan.2014.

IV.11. Convergência regulatória

Os Estados Unidos dispõem de diferentes arranjos por meio dos quais desenvolvem iniciativas voltadas para a convergência regulatória com seus parceiros comerciais. A Organização Mundial do Comércio (OMC) é compreendida como o foro mais adequado para o desenvolvimento das iniciativas que visam prevenir ou resolver questões abarcadas nos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*. O País, porém, também conta com mecanismos de consulta, que podem fazer parte de Acordos de Livre Comércio ou de iniciativas de diálogo bi ou plurilaterais. Exemplo desses mecanismos é o Diálogo Comercial entre o Brasil e os Estados Unidos, que envolve o Departamento de Comércio – *Department of Commerce (DOC)* e o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC).

Os Acordos da OMC de TBT e SPS orientam tanto a instituição de novos regulamentos técnicos por agências reguladoras e departamentos do Governo Norte-Americano, cujos processos regulatórios encontram-se em conformidade com os compromissos internacionais do País, quanto a política de convergência regulatória, que se conforma por meio do estabelecimento de mecanismos de consulta com parceiros comerciais. As regras previstas no âmbito da OMC são reafirmadas e adensadas de diferentes formas nos Acordos de Livre Comércio (ALC's). Estes adicionam às previsões internacionais ao garantir maior transparência, estabelecer arranjos para consultas mais aprofundadas sobre preocupações comerciais específicas e facilitar a cooperação e a coordenação relativas a questões sistêmicas.

As provisões relativas ao *TBT* contêm obrigações que estão além das previstas no acordo multilateral, o que não ocorre no caso dos capítulos de *SPS*. As exigências previstas nos ALC's relativas a barreiras técnicas, por exemplo, demandam que as organizações normalizadoras norte-americanas sejam acreditadas ou reconhecidas de maneira não menos favorável da aplicada a instituições domésticas dos países parceiros. Os acordos mais recentes, assim como o Tratado Norte-Americano de Livre Comércio – *North American Free Trade Agreement (NAFTA)*, adicionam de modo mais determinante às obrigações internacionais ao instituir mecanismos, como comitês específicos, que promovem a aproximação das partes do ALC e o aumento de seu engajamento e cooperação em medidas relativas a regulamentos técnicos. Esses arranjos podem prevenir o surgimento de preocupações comerciais específicas, assim como assistir na solução de problemas em situações de emergência¹²³.

Embora as provisões relativas à *SPS* não adicionem substantivamente às obrigações assumidas na OMC, os ALC's também estabelecem comitês específicos para a discussão de contenciosos bi e plurilaterais, consultas em temas relacionados a medidas sanitárias e fitossanitárias e coordenação de programas de cooperação técnica. O NAFTA representa, no entanto, uma exceção. Por ter entrado em vigor antes do término da negociação dos Acordos de TBT e SPS da OMC, dispõe de capítulos de TBT e SPS mais detalhados. O Comitê de SPS, por exemplo, promove a harmonização e a equivalência de medidas sanitárias e fitossanitárias, a cooperação regulatória e a facilitação do comércio entre as partes. Além disso, por meio do estabelecimento de grupos de trabalho, coordena processos decisórios para a redução de encargos incidentes

¹²³ Para mais informações: <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-TBT-Report>>. Acesso em: 27 jan.2017.

sobre as indústrias nacionais. Exemplo de caso de sucesso foi a colaboração sobre pesticidas, cujo principal objetivo foi a harmonização das normas incidentes sobre o produto, enquanto mantidas e melhoradas as exigências de segurança sobre alimentos, saúde pública e proteção ambiental¹²⁴.

Em paralelo aos regulamentos técnicos, os EUA possuem uma grande quantidade de *standards* instituídos por organizações normalizadoras nos níveis federal, estadual e local. Segundo críticos, essas exigências teriam pouca ou nenhuma interação entre si e implicariam na existência de requisitos técnicos diferentes nos vários níveis de governo. Embora o País argumente que os *standards* nacionais, definidos por meio do consenso e cujo o cumprimento é voluntário, são tecnicamente equivalentes às normas da *International Organization for Standardization (ISO)*, há questionamentos sobre seu reconhecimento. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), por exemplo, não reconhece os *standards* norte-americanos como internacionais. Somente aqueles elaborados pela ISO são internalizados como normas internacionais no Brasil.

Na Rodada do Uruguai, os EUA defenderam que o Acordo TBT previsse que as organizações normalizadoras norte-americanas fossem acreditadas ou reconhecidas de maneira não menos favorável da aplicada a outras organizações internacionais como a ISO. A proposta foi, no entanto, rejeitada e, somente em 2002, o Comitê de TBT da OMC, por meio da *Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement*, considerou a possibilidade de reconhecer as normas técnicas nacionais norte-americanas como internacionais, a partir da definição de princípios para a elaboração de *standards*, previstos na *Section IX of the Decisions and Recommendations adopted by the Committee since January 1, 1995, G/TBT/1/Rev. 8*, de 23 de maio de 2002¹²⁵.

A falta de uma fonte central de informações sobre normas e avaliação de conformidade e as características mencionadas também são apontadas como fatores que dificultam as negociações de Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) pelo País. Nas discussões com a União Europeia lançadas pelo Governo Clinton, dos seis setores considerados no início do processo, somente em três deles foi possível chegar ao término das negociações, cujo êxito ainda é questionado, dadas as dificuldades de implementação dos acordos assinados e a baixa ambição dos mesmos (PELKMANS; BRITO, 2015). Nas negociações para o Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento - *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*, além dessa problemática, há a diferença entre os princípios regulatórios dos sistemas americano e europeu.

Os EUA dispõem, em paralelo aos mecanismos de *TBT* e *SPS* estabelecidos em Acordos Comerciais, denominados de Comitês, de Conselhos e Diálogos voltados para a cooperação regulatória bi e plurilateral. São exemplos o Conselho para a Cooperação Regulatória entre os Estados Unidos e o Canadá - *U.S.-Canada Regulatory Cooperation Council (RCC)*¹²⁶ e o Diálogo Comercial entre Brasil e os EUA.

¹²⁴ Maiores informações em: <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-SPS-Report>>. Acesso em: 27 jan.2017.

¹²⁵ Disponível em: <<http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>>. Acesso em: 26 jan.2017.

¹²⁶ Para maiores informações: <<http://trade.gov/rcc/>>. Acesso em: 27 jan.17.

As iniciativas passaram a receber maior atenção a partir da Ordem Executiva 13.579 – *Executive Order (EO) 13,579*, assinada pelo Presidente Obama, em maio de 2012, cujo título é *Promovendo a Cooperação Regulatória Internacional - Promoting International Regulatory Cooperation*, conforme introdução que segue:

“Executive Order 13,579- Promoting International Regulatory Cooperation

Section 1. Policy. *Executive Order 13563 of January 18, 2011 (Improving Regulation and Regulatory Review), states that our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. In an increasingly global economy, international regulatory cooperation, consistent with domestic law and prerogatives and U.S. trade policy, can be an important means of promoting the goals of Executive Order 13563.*

The regulatory approaches taken by foreign governments may differ from those taken by U.S. regulatory agencies to address similar issues. In some cases, the differences between the regulatory approaches of U.S. agencies and those of their foreign counterparts might not be necessary and might impair the ability of American businesses to export and compete internationally. In meeting shared challenges involving health, safety, labor, security, environmental, and other issues, international regulatory cooperation can identify approaches that are at least as protective as those that are or would be adopted in the absence of such cooperation. International regulatory cooperation can also reduce, eliminate, or prevent unnecessary differences in regulatory requirements.”

(Executive Order 13,579)

No documento, o Presidente ordena que o *Regulatory Working Group* - Grupo de Trabalho sobre Regulamentos, instituído pela Ordem Executiva 12.866 – *EO 12,866*, promova um entendimento comum entre as diversas agências do Governo Federal, para reduzir, eliminar e prevenir a vigência de diferenças desnecessárias entre regulamentos norte-americanos e exteriores. Elas devem, ademais, promover os métodos utilizados nos Estados Unidos.

A *EO 13,579* estabelece, também, como responsabilidades adicionais das agências reguladoras:

“Sec. 3. Responsibilities of Federal Agencies. *To the extent permitted by law, and consistent with the principles and requirements of Executive Order 13563 and Executive Order 12866, each agency shall:*

(a) if required to submit a Regulatory Plan pursuant to Executive Order 12866, include in that plan a summary of its international regulatory cooperation activities that are reasonably anticipated to lead to significant regulations, with an explanation of how these activities advance the purposes of Executive Order 13563 and this order;

(b) ensure that significant regulations that the agency identifies as having significant international impacts are designated as such in the Unified Agenda of Federal Regulatory and Deregulatory Actions, on RegInfo.gov, and on Regulations.gov;

(c) in selecting which regulations to include in its retrospective review plan, as required by Executive Order 13563, consider:

(i) reforms to existing significant regulations that address unnecessary

differences in regulatory requirements between the United States and its major trading partners, consistent with section 1 of this order, when stakeholders provide adequate information to the agency establishing that the differences are unnecessary; and

(ii) such reforms in other circumstances as the agency deems appropriate; and

(d) for significant regulations that the agency identifies as having significant international impacts, consider, to the extent feasible, appropriate, and consistent with law, any regulatory approaches by a foreign government that the United States has agreed to consider under a regulatory cooperation council work plan. (Executive Order 13,579)

Os Comitês, Conselhos e Diálogos permitem, portanto, que os Estados Unidos avancem em seus esforços para minimizar os impactos decorrentes da imposição de regulamentos técnicos que resultam em barreiras não tarifárias ao comércio internacional norte-americano.

Tabela 26: Mecanismos para a Cooperação Regulatória

COMITÊS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização
Acordos de Livre Comércio; e Acordos de Mútuo Reconhecimento.	Negociações sobre o formato do Comitê, a fim de garantir a continuidade dos debates; Interações periódicas para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência; e Possibilidade de recorrer ao Comitê, com vistas a solucionar disputas.	Previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> em momentos definidos do processo de formulação e revisão de regulamentos pelos países parte do Acordo – presente nos mecanismos mais recentes; e/ou Previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> na delimitação de avaliações de conformidade, regulamentos técnicos, medidas sanitárias e fitossanitárias.	Alto: (i) definição clara e expressa dos principais objetivos do mecanismo; (ii) previsão de reuniões periódicas, com a participação dos organismos nacionais competentes; e (iii) previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> em momentos definidos do processo de formulação e revisão de regulamentos.
CONSELHOS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização
Memorando de Entendimento	Interações periódicas para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência; e Definição de planos de trabalho e objetivos específicos – presentes nos mecanismos mais recentes, como o RCC.	Realização de reuniões/encontros para promover a transparência; e Previsão para a participação de <i>stakeholders</i> em iniciativas específicas.	Médio: (i) definição dos objetivos gerais e previsão para que sejam delimitados os objetivos específicos das iniciativas no âmbito do conselho; (ii) previsão de reuniões periódicas, com a participação dos organismos nacionais competentes; e (iii) previsão sobre a participação de <i>stakeholders</i> .
DIÁLOGOS			
Previsão	Funcionamento	Participação do Setor Privado	Grau de Institucionalização

Memorando de Intenções; e Declarações Conjuntas.	Interações para conferir tratamento a barreiras, incentivar a cooperação e promover a transparência.	Participação de <i>stakeholders</i> em iniciativas específicas; ou Reconhecimento de iniciativas entre <i>stakeholders</i> .	Baixo: (i) definição dos objetivos gerais do mecanismo; e (ii) previsão de reuniões periódicas, nas quais se convidam os organismos nacionais competentes para participar.
--	--	--	--

Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A identificação dos entraves comerciais ocorre por meio da notificação dos problemas por representantes do setor privado, por Embaixadas e por outros *stakeholders* que podem buscar as agências e departamentos federais diretamente ou utilizar determinados mecanismos de notificação, como o *Report a Foreign Trade Barrier NOW!*¹²⁷, disponibilizado pelo Escritório de Negociações e Conformidade com Acordos Comerciais - *Office of Trade Agreements Negotiations and Compliance (TANC)*, do DOC, e o *Notify U.S.*¹²⁸, que é uma plataforma do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*. O propósito da primeira ferramenta é permitir a solução de barreiras não tarifárias com parceiros comerciais. Já a segunda ferramenta viabiliza a coleta de dados, para o preenchimento de requerimentos de informação do Comitê de TBT da OMC.

O Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos – *Office of the United States Trade Representative (USTR)* lidera as deliberações sobre barreiras não tarifárias no âmbito do Governo Federal Americano. Por meio do Comitê de Funcionários de Política Comercial – *Trade Policy Staff Committee (TPSC)*, o órgão coordena as atividades das diversas agências envolvidas nas iniciativas voltadas para a cooperação regulatória. Além disso, os entraves comerciais relativos a TBT e SPS são objeto de relatório anual, que estima as barreiras enfrentadas pelos exportadores americanos em 63 economias¹²⁹. Nas ocasiões em que se faz possível, o USTR fornece estimativas do impacto econômico das barreiras ao comércio objeto do relatório. Essa publicação é submetida ao Presidente, ao Comitê de Finanças do Senado Federal e a determinados comitês da Câmara de Representantes.

Cabe mencionar que os Estados Unidos dispõem de mecanismo formal para a solução de barreiras não-tarifárias, que é a Especial 301 - *Special 301*, do Ato de Comércio – *Trade Act*, de 1974. Por meio desse mecanismo, uma empresa, grupo de empresas ou o próprio USTR pode peticionar para que seja iniciada uma investigação sobre o ato, a política ou a prática colocada em vigor pelo governo do país parceiro, compreendida como uma violação aos direitos dos Estados Unidos previstos em Acordo Comercial ou vista como injustificada, não razoável, discriminatória, restritiva e impeditiva ao comércio bilateral. A Especial 301, no entanto, caiu em desuso desde o estabelecimento da OMC. Para se adequar às normas multilaterais de comércio, o texto do Ato de Comércio de 1974 recebeu emenda, que proibiu ações unilaterais americanas contra membros da Organização.

¹²⁷ Para mais informações: <http://tcc.export.gov/Report_a_Barrier/index.asp>. Acesso em: 27 jan.2017.

¹²⁸ Para mais informações: <<https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>>. Acesso em: 27 jan.2017.

¹²⁹ Maiores informações: <<https://ustr.gov/sites/default/files/2016-NTE-Report-FINAL.pdf>>. Acesso em: 27 jan.2017.

IV.12. Transparência internacional

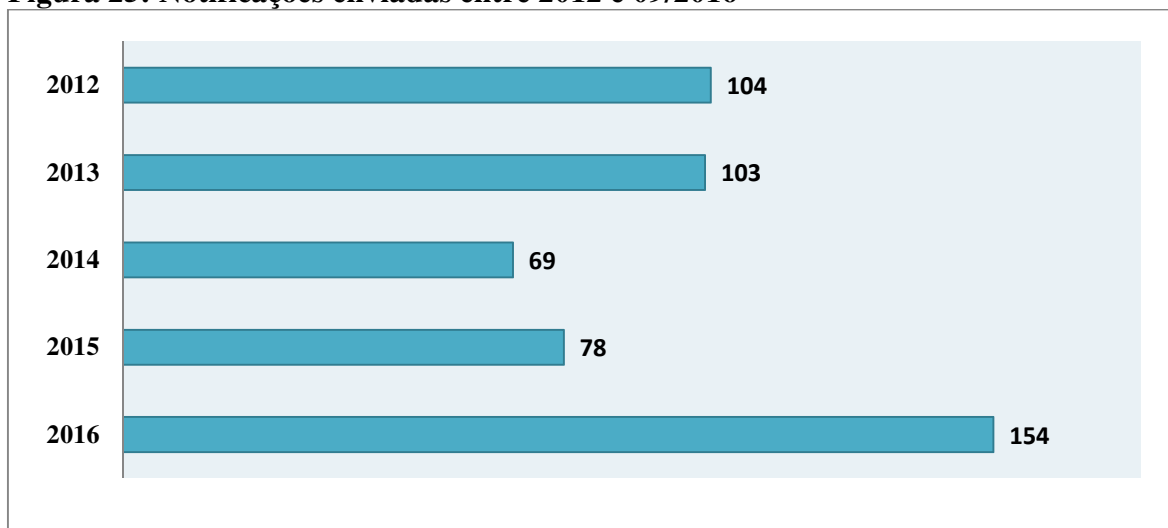
Os Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e de Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, instituídos no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), exigem dos países membros a emissão de notificações sempre que a atividade de regulamentação tenha o potencial de prejudicar o fluxo de comércio internacional.

Na sequência, apresentam-se as notificações realizadas pelos Estados Unidos, com atenção para a evolução do número de notificações, principais agências e departamentos notificadores, e temas compreendidos pelas notificações.

IV.12.1. Notificações ao Acordo de TBT

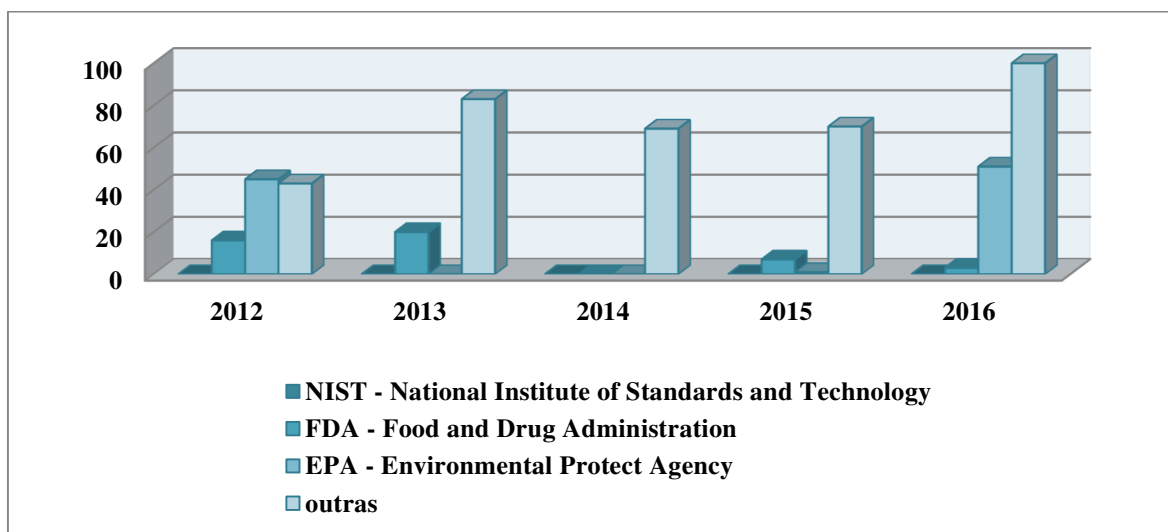
No período compreendido entre os anos de 2012 e 09/2016 os EUA enviaram os seguintes totais de notificações ao Acordo de TBT.

Figura 25: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em relação às agências responsáveis pela elaboração dos regulamentos que são notificados temos:

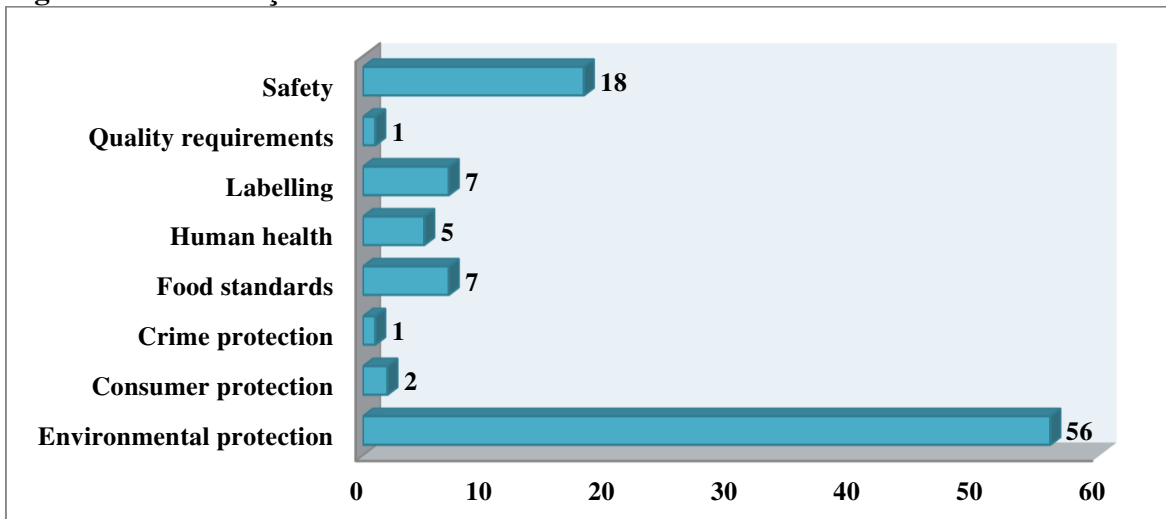
Figura 26: Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Provavelmente, o baixo número de notificações do Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, resulta do fato de esse órgão emitir majoritariamente *standards* voluntários, ao invés de regulamentos técnicos. Já a Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protect Agency (EPA)*, e a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, por atuarem em questões com impacto na saúde humana e animal, têm atuação maior em regulamentação.

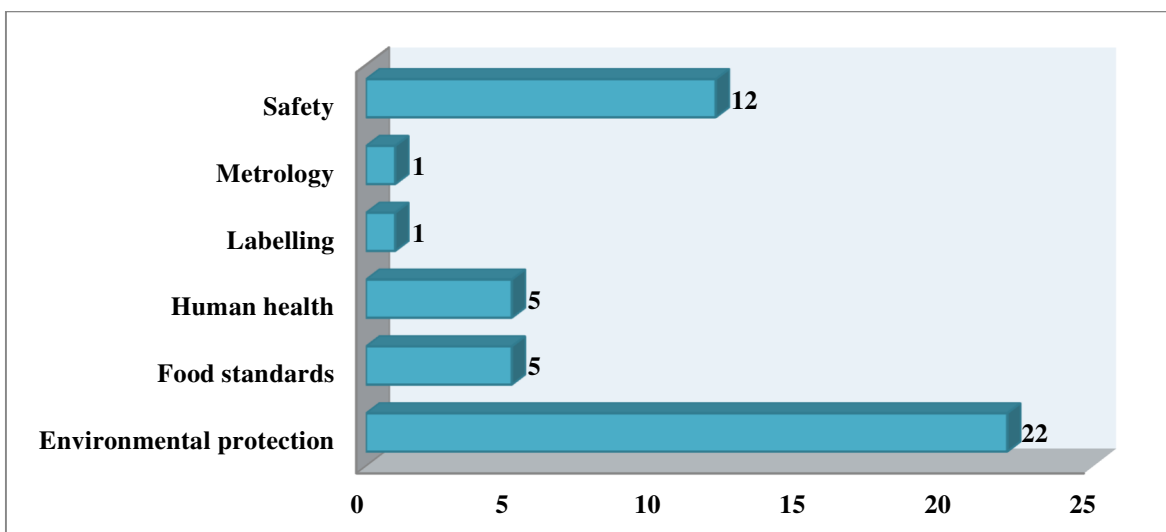
Em outros, temos além de agências federais, como o Serviço de Marketing Agrícola – *Agricultural Marketing Service (AMS)*, do Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture (USDA)*, o Escritório de Eficiência Energética e Energias Renováveis – *Office of Energy Efficiency and Renewable Energy (OEERE)*, do Departamento de Energia - *Department of Energy (DOE)* e da Administração Nacional de Autoestradas e Tráfego Seguro – *National Highway Traffic Safety Administration*, agências estaduais e locais.

A EPA enviou nesse período 97 notificações. A maioria delas focou a proteção ao meio ambiente, mas há outros assuntos regulados por esse órgão:

Figura 27: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

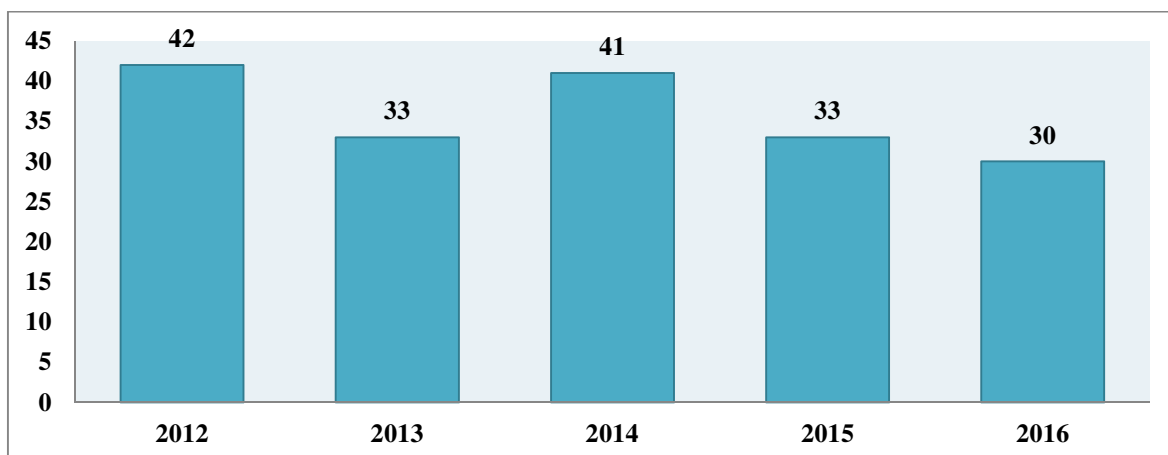
Já a FDA foi o segundo órgão com mais notificações no âmbito do Acordo de *TBT*, com um total de 46 no período avaliado.

Figura 28: Foco dos atos notificados pela FDA

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

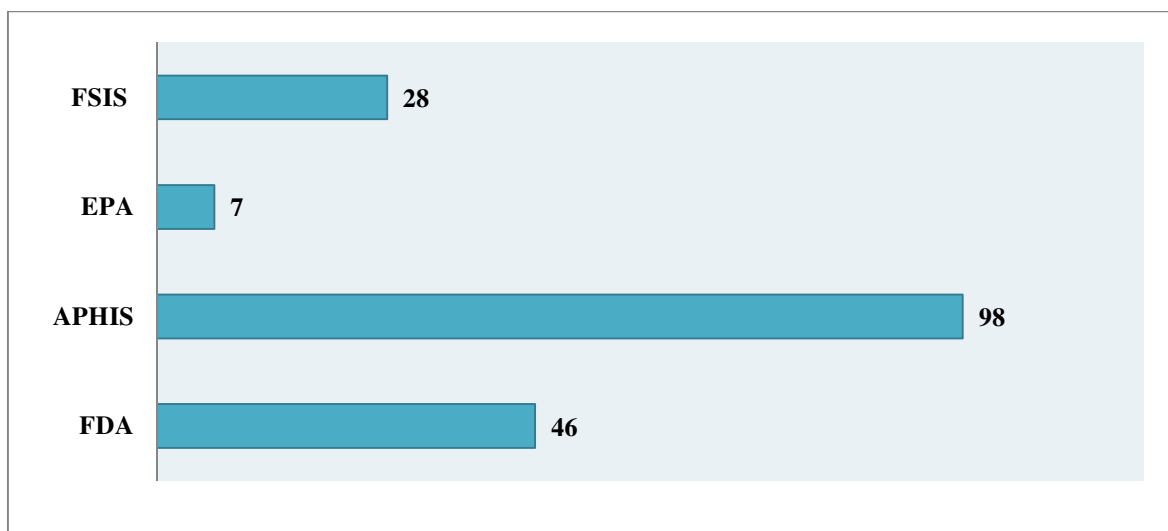
IV.12.2. Notificações ao Acordo de SPS

No período compreendido entre os anos de 2012 e 09/2016, os EUA enviaram os seguintes totais de notificações ao Acordo de SPS.

Figura 29: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

O Serviço de Segurança de Alimentos e Inspeções – *Food Safety and Inspection Service (FSIS)* e o Serviço de Saúde Animal e Vegetal e Inspeções – *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, no âmbito do USDA, conformam-se como os órgãos com maior número de notificações. No entanto, EPA e FDA também realizaram número substantivo de notificações em SPS.

Figura 30 Agências que notificaram ao acordo SPS entre 2012 e 09/2016 sobre o tema: segurança alimentar

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

IV.13. Conclusões

Disponer de um ambiente regulatório eficiente representa uma prioridade no debate político norte-americano desde, pelo menos, o período do *New Deal*, momento em que foi promulgado o Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*. A partir de 1946, os órgãos do Poder Executivo, com competências para emitir regulamentos, passaram a ter que seguir procedimento específico, aplicável de forma transversal, o qual buscou assegurar um sistema regulatório transparente, participativo e compreensível. O pano de fundo dessa medida, assim como de outras no

âmbito do *New Deal*, eram os potenciais impactos da regulação para a recuperação econômica do País.

No final da década de 70, quando as preocupações com a retomada do crescimento econômico são novamente prioridade para Governo Norte-Americano, tem-se novas medidas que visam garantir que o custo econômico de novas regras e regulamentos exigidos por agências reguladoras e departamentos não incorram em custos superiores aos benefícios resultantes de seu vigor. São, dessa forma, instituídos a Análise de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis (RIA)* e a revisão pelo Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, que pertence ao Escritório da Casa Branca de Gestão e Orçamento - *White House Office of Management and Budget (OMB)*.

A Ordem Executiva 12.866 - *Executive Order (EO) 12,866*, do Presidente Clinton adiciona substantivamente a essas medidas ao prever que a política regulatória seja desenvolvida de modo planejado, o que envolve a realização de revisões periódicas. Estas devem assegurar a compatibilidade entre regulamentos, evitar duplicações e encargos adicionais desnecessários, pois:

“The American people deserve a regulatory system that works for them, not against them: a regulatory system that protects and improves their health, safety, environment, and well-being and improves the performance of the economy without imposing unacceptable or unreasonable costs on society; regulatory policies that recognize that the private sector and private markets are the best engine for economic growth; regulatory approaches that respect the role of State, local, and tribal governments; and regulations that are effective, consistent, sensible, and understandable. We do not have such a regulatory system today.”

(Executive Order 12,866)

A Ordem Executiva 13.563 - *Executive Order (EO) 13,563* emitida pelo Presidente Obama reafirma os princípios da *EO 12,866*, principalmente no que se refere aos potenciais impactos econômicos regulação. Com o objetivo de prover um ambiente favorável à retomada da atividade econômica nacional, Obama ordena que a política regulatória seja ainda mais transparente e que se priorize métodos mais flexíveis, como alertas públicos - *public warnings*, ou informações provisórias - *provisional information*, para reduzir encargos e manter a escolha do público.

A *EO 13,563* mantém o cumprimento dos processos previstos nas medidas que a precederam, mas traz novas questões como a manutenção de um ambiente propício para a inovação, a integridade científica nas decisões e a necessidade de assegurar a troca de informações por *stakeholders*.

Segundo a *EO 13,563*, o sistema regulatório deve:

“Our regulatory system must protect public health, welfare, safety, and our environment while promoting economic growth, innovation, competitiveness, and job creation. It must be based on the best available science. It must allow for public participation and an open exchange of ideas. It must promote predictability and reduce uncertainty. It must identify and use the best, most innovative, and least burdensome tools for achieving regulatory ends. It must take into account benefits and costs, both quantitative and

qualitative. It must ensure that regulations are accessible, consistent, written in plain language, and easy to understand. It must measure, and seek to improve, the actual results of regulatory requirements.”(Executive Order 13,563)

Ao regular, as agências e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – *Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, e Barreiras Técnicas – *Technical Barriers to Trade (TBT)*, da Organização Mundial do Comércio (OMC), publicam no *Federal Register* propostas de regulamentos, realizam análise de impacto regulatório, enviam as propostas de regulamentos para o OIRA, disponibilizam as proposta para que sejam submetidos comentários em consulta pública, respondem aos comentários e consideram sugestões de alteração, antes de publicarem as versões finais dos regulamentos.

Nos temas abrangidos pelos Acordos de SPS e TBT, atuam a Administração de Alimentos e Medicamentos - *Food and Drug Administration (FDA)*, o Departamento de Agricultura - *United States Department of Agriculture (USDA)*, o Instituto Nacional de Normas Técnicas e Tecnologia - *National Institute of Standards and Technology (NIST)*, a Agência de Proteção Ambiental - *Environmental Protect Agency (EPA)*, organizações normalizadoras e o Instituto Nacional Americano de Normas Técnicas - *American National Standards Institute (ANSI)*, que reconhece como normas técnicas nacionais, os *standards* consensuais voluntários elaborados por meio de processos abertos, que asseguram a manifestação de partes interessadas.

De acordo com o ANSI, o fato de esses processos estarem em conformidade com princípios estabelecidos pelo Comitê de TBT, por meio da *Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement*, cuja descrição encontra-se na *Section IX of the Decisions and Recommendations adopted by the Committee since January 1, 1995, G/TBT/1/Rev. 8*, de 23 de maio de 2002¹³⁰, permite o reconhecimento dos *standards* consensuais voluntários norte-americanos como normas técnicas internacionais.

A política regulatória norte-americana reconhece, ademais, por meio do *White House Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies* e da *CIRCULAR NO. A-119 Revised* a contribuição dos *standards* consensuais voluntários para a regulação e exige que agências e departamentos façam uso dessas regras quando disponíveis.

Esse caráter pró-mercado do sistema americano representa uma particularidade, que motiva questionamentos em nível internacional desde, pelo menos, a Rodada do Uruguai, quando os Estados Unidos defenderam o reconhecimento de seus *standards* nacionais como internacionais pelo Acordo de *TBT*. Segundo as autoridades americanas, critérios de legitimidade nacional justificam a estrutura institucional vigente que, dentre outros, resguarda a liberdade do mercado para selecionar normas e regulamentos que devem ser respeitados no comércio com o país.

Essa particularidade delimita a política de convergência regulatória norte-americana, que pode ser compreendida como um contínuo, no qual as políticas de regulação e

¹³⁰ Disponível em: <http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>. Acesso em: 26/01/17.

coerência regulatória moldam decisões internacionais. Em convergência regulatória, os Estados Unidos sustentam postura cooperativa, na qual problemas identificados são tratados pontualmente no âmbito de Acordos Comerciais ou de mecanismos específicos, como os conselhos e diálogos bilaterais. Conforme feito internamente, preza-se, também, no âmbito supranacional pela transparência e participação, com vistas a assegurar que regulamentos técnicos não representem barreiras não tarifárias ao comércio internacional. Da mesma forma como política regulatória não deve resultar impeditiva à atividade econômica nos Estados Unidos, a regulação de parceiros comerciais não deve impedir o comércio exterior de empresas norte-americanas.

V. Brasil

V.1. Introdução

No Brasil, políticas regulatórias nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental, que impactam o comércio internacional do país, foram estruturadas em sistemas compostos por diferentes atores. Além da administração direta dos três entes da federação, outros órgãos de personalidade pública e privada e de diferentes graus de hierarquia, atuam neles de forma interativa.

A forma de estruturação em sistemas deriva da organização política, institucional e federativa do Brasil. É fruto de uma racionalidade política descentralizada que se materializa no cotidiano da gestão da política para o cumprimento de um fim comum. Configura uma tendência conhecida como lógica da institucionalização de sistemas e, se decorrem de arcabouços legais e institucionais construídos a partir da União, assumem ainda a condição de Sistema Nacionais, os quais devem ser observados de forma conjunta, mas sob o prisma federal (FRANZESE, 1988; LEITE, 2011).

É o caso das políticas regulatórias brasileira que afetam o comércio internacional. Inúmeros são os órgãos responsáveis por implementá-las, estabelecendo uma complexa arquitetura regulatória, consoante esferas de competências que a cada um incumbe. Surgem, contudo, a partir da repartição inicial de competências constitucionais e de atribuições gerais conferidas à União e, simultaneamente aos Ministérios de cada área, os quais implementam as respectivas políticas regulatórias diretamente ou em conjunto com as autarquias constituídas para tal fim.

Com efeito, no que tange às medidas técnicas industriais, a Constituição Federal Brasileira de 1988 reservou à União a competência privativa para legislar sobre o Sistema de Medidas¹³¹. Esta deixa ao encargo do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) a obrigação de tratar de questões relacionados à “metrologia, normalização e qualidade industrial”.¹³² Relativamente às ações de vigilância sanitária, é o Sistema Único de Saúde¹³³, coordenado e fiscalizado pelo Ministério da Saúde, competente para tratar de temas relativos à “ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras”¹³⁴. E, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) fica reservada a responsabilidade por cuidar dos temas de “defesa sanitária animal e vegetal” e a “fiscalização dos insumos utilizados nas atividades agropecuárias e da prestação de serviços ao setor”.¹³⁵

No que tange ao meio ambiente, ficou constitucionalmente ao encargo de todos os entes da federação a competência para protegê-lo. No âmbito federal compete ao Ministério do Meio Ambiente o dever de formular, implantar e monitorar a política nacional de meio ambiente, bem como propor “estratégias, mecanismos e instrumentos econômicos

¹³¹ Conforme art. 22, VI da Constituição Federal Brasileira de 1988.

¹³² Conforme art. 27, inciso VI, alínea “c”, da Lei nº 10.683/2003, nos termos do artigo 84, VI, “a”, da Constituição Federal de 1988.

¹³³ Conforme art. 200, II da Constituição Federal Brasileira de 1988.

¹³⁴ Conforme art. 27, inciso IX, da Lei nº 10.683/2003.

¹³⁵ Conforme art. 27, inciso I, alíneas “e”, “f” e “g”, da Lei nº 10.683/2003.

e sociais para a melhoria da qualidade ambiental e do uso sustentável dos recursos naturais”, dentre outras responsabilidades¹³⁶.

Além disso, é confiada à União a estruturação do comércio exterior brasileiro, que é afetado pelas políticas regulatórias ora analisadas¹³⁷. Em concreto, fica ao encargo da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), parte integrante da Presidência da República, no âmbito da Casa Civil, a definição das diretrizes e dos “procedimentos relativos à implementação da política de comércio exterior, visando à inserção competitiva do Brasil na economia internacional”. Também define, no âmbito das atividades de exportação e importação, as diretrizes e as orientações sobre normas e procedimentos” para “racionalização e simplificação de procedimentos, exigências e controles administrativos incidentes sobre importações e exportações”.¹³⁸

A Secretaria-Executiva da CAMEX, responsável por prestar assistência direta ao Presidente da CAMEX e por “identificar, analisar e consolidar demandas a serem submetidas ao Conselho da CAMEX, opera atualmente no âmbito do Ministério das Relações Exteriores (MRE) que por sua vez consiste em um órgão político da Administração direta, cuja missão institucional é auxiliar o Presidente da República na formulação da política exterior do Brasil”.¹³⁹

Saliente-se competir, ainda, ao MRE, além da execução da política exterior por meio do estabelecimento de relações diplomáticas com governos de Estados estrangeiros, organismos e organizações internacionais e da promoção dos interesses do Estado e da sociedade brasileiros no exterior, as seguintes competências atribuídas à Divisão de Acesso a Mercados (DACCESS), à Divisão de Agricultura e Produtos de Base (DPB) e à Divisão de Política Ambiental e Desenvolvimento Sustentável (DPAD), respectivamente¹⁴⁰:

¹³⁶ Conforme art. 27, inciso XVII, alíneas “a” e “c”, da Lei nº 10.683/2003.

¹³⁷ Consoante art. 22, VIII, da Constituição Federal Brasileira de 1988.

¹³⁸ Conforme art. 2º, do Decreto nº 4.732/2003 com redação dada pelo Decreto nº 8.807/2016.

¹³⁹ Conforme art. 8º, do Decreto nº 8.817/2016.

¹⁴⁰ Conforme Portaria nº 212, de 30 de abril de 2008.

Figura 31: MRE e Divisões respectivas das áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental

DACCESS

Subsidiar, coordenar a formulação e executar, em colaboração com outras Divisões competentes, as diretrizes de política exterior, nos âmbitos bilateral e multilateral, para assuntos relativos a acesso a mercados, como tarifas, barreiras não tarifárias, regras de origem preferenciais e não-preferenciais, barreiras técnicas, licenciamento de importações, facilitação de comércio, valoração e procedimentos aduaneiros, medidas adotadas por motivos de balanço de pagamentos, acessões à OMC, compras governamentais, e inspeção pré-embarque, cooperação aduaneira e acordos regionais de comércio.

DPB

Subsidiar, coordenar a formulação e executar, em colaboração com outras Divisões competentes e outros órgãos federais pertinentes, as diretrizes de política exterior, nos âmbitos bilateral e multilateral, para assuntos relativos ao comércio internacional de produtos agrícolas e da pesca, sobretudo na Organização Mundial do Comércio (OMC) e na Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e tratar, nos âmbitos bilateral e multilateral, dos assuntos sanitários e fitossanitários, sobretudo no Comitê sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, no Codex Alimentarius, na Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e na Convenção Internacional de Proteção de Vegetais (CIPV).

DPAD

Acompanhar, dirigir e orientar a posição oficial brasileira sobre questões relativas à conservação e ao uso sustentável do meio ambiente terrestre, efeitos antropogênicos sobre os ecossistemas terrestres, recursos hídricos, áreas úmidas, áreas protegidas, florestas, espécies ameaçadas, biodiversidade (inclusive acesso e repartição de benefícios derivados da utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados), biossegurança, desastres, desertificação, e demais assuntos que encerram uma relação estreita entre, por um lado, a temática ambiental e, por outro, a atividade econômica, científica e tecnológica, ou que impliquem questões humanitárias e sociais no contexto ambiental.

Fonte: MRE. Elaboração: CCGI –EESP/FGV.

Observe-se, portanto, que as políticas regulatórias brasileiras aqui examinadas, por serem estruturadas a partir da União, conformam-se em verdadeiros Sistemas Nacionais. E é com base na lógica de Sistemas Nacionais que a investigação sobre as políticas regulatórias brasileiras, nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental, foi realizada. O objetivo consistiu em delinear as competências no nível federal dos órgãos que compõem os quatro sistemas abaixo listados, concentrando principal atenção às atribuições referentes à formulação, implementação e monitoramento das políticas regulatórias perpetradas por tais sistemas.

Figura 32: Sistemas brasileiros de acordo com as áreas respectivas

Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS)

Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA)

Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA)

Elaboração: CCGI –EESP/FGV.

De cada um dos sistemas participam diversos entes aos quais estão vinculados outros com competências específicas para implementar as políticas regulatórias internamente e no âmbito internacional. Ao todo foram identificados 174 órgãos que ocupam diferentes graus na hierarquia nos quatro sistemas: 34 do SINMETRO, 97 do SNVS, 18 do SUASA e 25 do SISNAMA e cuja atuação podem causar impactos variados, não só nas atividades domésticas do governo ou da iniciativa privada, mas também no comércio internacional.

Após contextualizar cada um dos sistemas e detalhar as competências referentes a atuação dos órgãos respectivos, foram observadas as iniciativas existentes para endereçar a coerência na atuação dos diferentes órgãos que compõem os sistemas analisados. Depois, uma breve análise dos esforços para promoção da convergência regulatória com outros países no sentido de harmonizar práticas regulatórias visando intensificar o fluxo do comércio internacional brasileiro foi priorizada. Por fim, foi delimitada a atuação brasileira na OMC por meio de notificações aos acordos TBT e SPS tornando transparente as regulamentações que têm sido emanadas pelos quatro sistemas investigados.

V.2. Sistemas regulatórios

V.2.1. Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO)

O Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), foi criado em 1973¹⁴¹, quando foi “reformulada a legislação relativa à metrologia, normalização e qualidade”, uma resposta ao contexto de desenvolvimento tecnológico impulsionado pelo Estado. Nele estava englobada a criação de “projetos ambiciosos, como a exploração de petróleo no mar, a criação da indústria nuclear e a expansão do setor siderúrgico.”¹⁴²

Um breve histórico contextualiza o processo de criação do SINMETRO:

- 1899: constituição do Gabinete de Resistência de Materiais da Escola Politécnica de São Paulo
- 1921: adesão do Brasil à Convenção do Metro
- 1926: o Gabinete de Resistência de Materiais da Escola Politécnica de São Paulo se transforma no Laboratório de Ensaio de Materiais
- 1933: criação do Instituto Nacional de Tecnologia (INT)
- 1934: criação do Instituto de Pesquisas Tecnológica do Estado de São Paulo (IPT) substituindo o Laboratório de Ensaio de Materiais
- 1938: criação da Comissão de Metrologia do INT
- 1949: criação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)
- 1951: criação do Conselho Nacional de Pesquisas (CNPq)

¹⁴¹ Conforme Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973.

¹⁴² Em Associação Brasileira de Normas Técnicas (2011). “História da Normalização Brasileira”. Rio de Janeiro: ABNT. Somente a partir de 1977 foram iniciados os processos de credenciamentos das entidades junto ao SINMETRO. E apenas em 1978 é que foi aprovada pelo CONMETRO a primeira norma compulsória a NBR 5929.

- 1961: criação do Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM)
- 1968: criação da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP)
- 1972: criação da Secretaria de Tecnologia Industrial (STI)
- 1973: criação do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO) e do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO)
- 1979: institucionalização do SINMETRO e efetiva implantação do INMETRO
- 1984: implantação do Subprograma de Tecnologia Industrial Básica
- 1987: criação do Projeto de Especialização em Gestão da Qualidade (PEGQ)
- 1991: lançamento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade (PBQP)
- 1992: modernização das atividades de Normalização, Credenciamento de Laboratórios e Certificação, com as resoluções do CONMETRO

Atualmente o SINMETRO é composto por entidades públicas e privadas que realizam atividades relacionadas a:

- 1) Metrologia científica, industrial e legal;
- 2) Normalização e regulamentação técnica;
- 3) Acreditação;
- 4) Qualidade industrial e certificação da conformidade, que inclui:
 - a. Inspeções
 - b. Ensaio
 - c. Certificações

Sua principal finalidade é formular e executar a política nacional de metrologia, normalização e certificação, por meio de uma infraestrutura capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços. E, em consonância com o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), lançado em 1990, busca alinhar a Política Industrial e de Comércio Exterior com a Política Científica e Tecnológica. Seu objetivo central consiste em “estimular, articular, orientar e apoiar os esforços da sociedade brasileira na busca da competitividade internacional, por meio da promoção de ações de melhoria da qualidade e aumento da produtividade dos bens e serviços produzidos e oferecidos no país”.¹⁴³

O SINMETRO é composto por diferentes membros de natureza jurídica, composição e estrutura diversas.

Tabela 27: Composição do SINMETRO

- 1) CONMETRO e seus Comitês Técnicos;
- 2) INMETRO;
- 3) Organismos de Certificação Acreditados, (Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal);
- 4) Organismos de Inspeção Acreditados;
- 5) Organismos de Treinamento Acreditados;
- 6) Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado;
- 7) Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaio – RBC/RBLE;

¹⁴³ Programa federal criado pelo Decreto n°. 99.675/93 e posteriormente redesenhado por meio do Decreto n° 5.378 /2005.

- 8) Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (organização não governamental que representa o Brasil na ISO/IEC e nos foros regionais de normalização);
- 9) Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM;
- 10) Redes Metrológicas Estaduais.

Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dentre as funções reservadas ao SINMETRO, tem-se¹⁴⁴:

- Metrologia Científica e Industrial: sob coordenação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) estabelece padrões de medição com confiabilidade;
- Metrologia Legal: realizada pelo INMETRO que atua como coordenador da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ). Esta rede é contigência da atuação descentralizada das atividades administrativas e operacionais na área de metrologia legal e avaliação de conformidade delegadas aos Institutos de Metrologia e Qualidade. É composta por 26 órgãos delegados, sendo 23 órgãos de estrutura dos governos estaduais, um órgão municipal e duas superintendências do Imetro. Uma unidade específica do INMETRO a CORED (Coordenação Geral da RBMLQ-I) é responsável por gerir as atividades delegadas;
- Normalização: área sob a responsabilidade da ABNT que acredita Organismos de Normalização Setoriais (ONS) para elaborar normas que suportem a regulamentação técnica, facilitem o comércio e forneçam bases para melhorar a qualidade de processos, produtos e serviços. Com base nessas normas e guias ABNT/ISO/IEC as atividades relacionadas à acreditação e à avaliação de conformidade são desempenhadas;
- Acreditação: o único órgão acreditador dos serviços de avaliação de conformidade do SINMETRO é o INMETRO que atua assessorado pelos Comitês Técnicos do Conmetro. A acreditação baseia-se nas normas e guias da ABNT, Copant, Mercosul e nas orientações do IAF, ILAC, IATCA e IAAC, principalmente. O INMETRO acredita:
 - Organismos de Certificação;
 - Organismos de Inspeção;
 - Organismos de Treinamento;
 - Laboratórios de Calibração; e
 - Laboratórios de Ensaios.
- Certificação: realizada por entidades públicas, privadas ou mistas, nacionais ou estrangeiras situadas no Brasil ou no exterior, sem fins lucrativos, acreditados pelo INMETRO.
- Ensaios e Calibrações: de responsabilidade dos laboratórios públicos, privados ou mistos, nacionais ou estrangeiros da RBC e RBLE, acreditados pelo INMETRO.¹⁴⁵

¹⁴⁴ Informações extraídas do site do Inmetro. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/> > . Acesso em: 17 out. 2016.

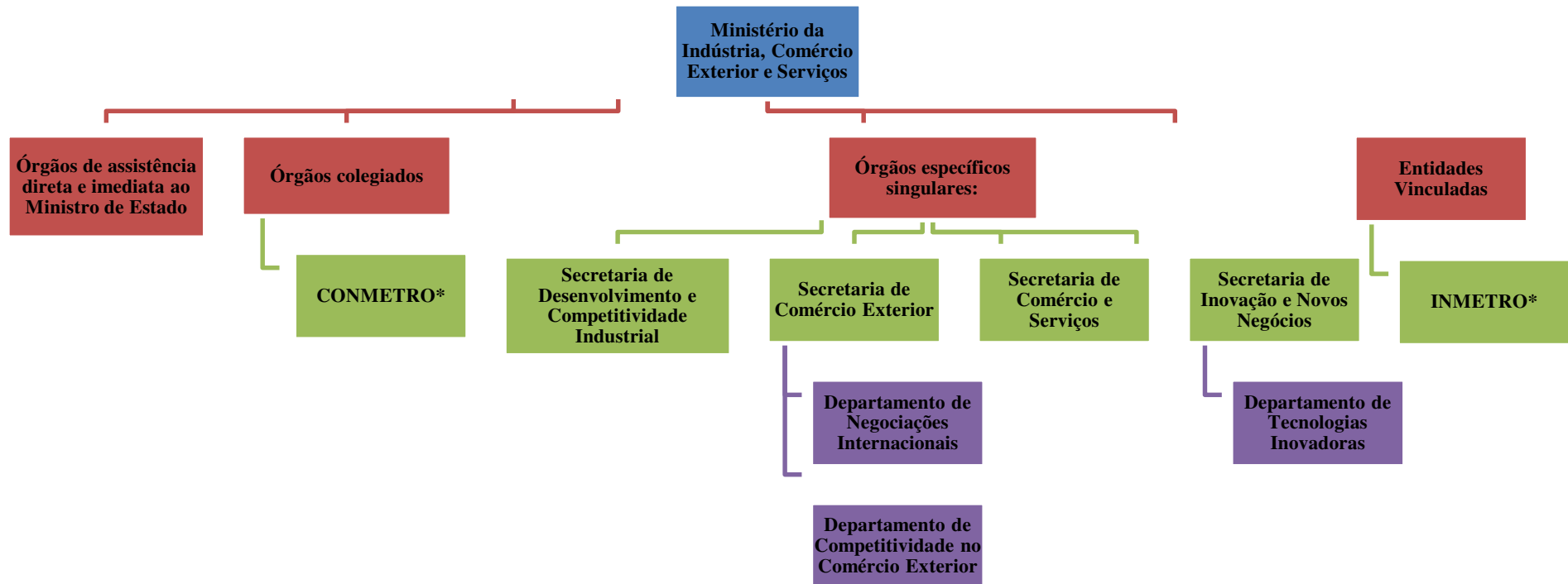
¹⁴⁵ Informações extraídas do site do Inmetro. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/> > . Acesso em: 17 out. 2016.

V.2.1.1. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

O Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), órgão da administração direta, é responsável por, dentre outras atribuições, tratar de temas relacionados à “metrologia, normalização e qualidade industrial”. Para atender a essa função, conta com as seguintes unidades responsáveis¹⁴⁶:

¹⁴⁶ Conforme artigo 2º, do Decreto n º 8.663, de 3 de fevereiro de 2016 (Regimento Interno do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços).

Figura 33: Unidades do MDIC responsáveis pela área de regulamentação técnica



Fonte: MDIC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

*Observe-se que o CONMETRO, além de ser um órgão colegiado do MDIC, tem esse ministério juntamente com outros como seus membros. O Conselho é também um órgão normativo do SINMETRO e supervisor do INMETRO, que é uma autarquia vinculada ao MDIC, mas que atua também como secretaria executiva do CONMETRO e como órgão executivo central do SINMETRO.

A Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade Industrial, órgão específico e singular do MDIC, tem por missão, no que tange a questões envolvendo regulação técnica, identificar meios de “melhorar o ambiente de negócios das empresas” por meio “do aperfeiçoamento e da simplificação de mecanismos regulatórios.” Compete a Secretaria a formulação de propostas que impactem competitividade e desenvolvimento da indústria brasileira, bem como a participação nas negociações internacionais que tenham essa pauta.¹⁴⁷

Já à Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) cabe participar das negociações internacionais que especificamente tratem de barreiras técnicas em âmbitos multilateral, hemisférico, regional ou bilateral. É sua função “orientar e articular-se com a indústria brasileira em relação a barreiras comerciais externas aos produtos brasileiros.” A meta principal que persegue é a de viabilizar a propositura de “iniciativas facilitadoras e de convergência regulatória”.¹⁴⁸

Dentro da estrutura da SECEX, o Departamento de Negociações Internacionais coordena a preparação brasileira nas “negociações tarifárias e não tarifárias em acordos internacionais”, participa e apoia negociações internacionais relacionadas a barreiras técnicas e oferece apoio à indústria brasileira no que pertine “barreiras comerciais externas aos produtos brasileiros e às iniciativas facilitadoras e de convergência regulatória”.¹⁴⁹

Já o Departamento de Competitividade no Comércio Exterior, também parte da estrutura da SECEX, é responsável por “preparar estudos, formular propostas, planejar ações e elaborar e integrar projetos destinados à melhoria da eficiência do ambiente regulatório”. É sua competência articular-se com órgãos de comércio exterior objetivando harmonizar e operacionalizar procedimentos e exigências administrativas “requeridas para a concretização de importações e exportações.”¹⁵⁰

Quanto às atribuições da Secretaria de Comércio e Serviços, estas consistem, além de outras, em coordenar, acompanhar e avaliar “as ações e os programas que afetem a competitividade dos setores de comércio e serviços relacionados ao processo de inserção internacional”.¹⁵¹

O órgão que assume responsabilidade mais precisa no que tange ao sistema de medidas é a Secretaria de Inovação e Novos Negócios. É ela quem coordena e assessora a

¹⁴⁷ Conforme artigo, 12, incisos VII e XIII, do Decreto n° 8.663, de 3 de fevereiro de 2016 (Regimento Interno do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços).

¹⁴⁸ Conforme artigo, 17, incisos V e XI I, do Decreto n° 8.663, de 3 de fevereiro de 2016 (Regimento Interno do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços).

¹⁴⁹ Conforme art. 19, incisos IV, V e XI do Decreto n° 8.663 de 3 de fevereiro de 2016.

¹⁵⁰ Conforme art. 22, incisos V e VI do Decreto n° 8.663 de 3 de fevereiro de 2016.

¹⁵¹ Conforme art. 23, inciso II, do Decreto n° 8.663 de 3 de fevereiro de 2016.

participação do MDIC “nas políticas relacionadas à metrologia, à normalização e à avaliação da conformidade”. A formulação da política relativa a essa competência é subsidiada pelo Departamento de Tecnologias Inovadoras que tem também por missão “coordenar o planejamento, o acompanhamento e a avaliação do contrato de gestão do Inmetro”.¹⁵²

V.2.1.2 Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

O CONMETRO é órgão colegiado que compõe a estrutura do MDIC e atua como órgão normativo do SINMETRO. Ele tem por finalidade elaborar a política nacional de metrologia, estimular a normalização voluntária e fixar critérios e procedimentos para certificação de qualidade de produtos e serviços. É sua competência¹⁵³:

- formular e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos industriais, prevendo mecanismo de consulta que harmonizem os interesses públicos das empresas industriais do consumidor;
- assegurar a uniformidade e a racionalização das unidades de medida utilizadas em todo o território nacional;
- estimular as atividades de normalização voluntárias no País;
- estabelecer normas referentes a materiais e produtos industriais;
- fixar critérios e procedimentos para certificação da qualidade de materiais e produtos industriais;
- fixar critérios e procedimentos para aplicação das penalidades no caso de infração a dispositivo da legislação referente à metrologia, à normalização industrial, à certificação da qualidade de produtos industriais e aos atos normativos dela decorrentes;
- coordenar a participação nacional nas atividades internacionais de metrologia, normalização e certificação de qualidade

Observa-se, portanto, que a principal meta do órgão colegiado é estabelecer os contornos da política para que essa seja regulamentada e executada por membros específicos que compõem o SINMETRO.

Os membros do CONMETRO que estruturam a política regulatória na área técnica são os ministros de Estado dos seguintes ministérios vinculados ao governo federal:

- 1) Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- 2) Meio Ambiente;
- 3) Trabalho e Emprego;
- 4) Saúde;
- 5) Ciência, Tecnologia e Inovação;
- 6) Relações Exteriores;
- 7) Justiça;
- 8) Agricultura, Pecuária e do Abastecimento;
- 9) Defesa;
- 10) Educação;

¹⁵² Conforme art. 26, inciso XII e artigo 28, inciso VIII, do Decreto nº 8.663 de 3 de fevereiro de 2016.

¹⁵³ Conforme art. 3º, da Lei nº 5.966/ 1973.

11) Cidades.

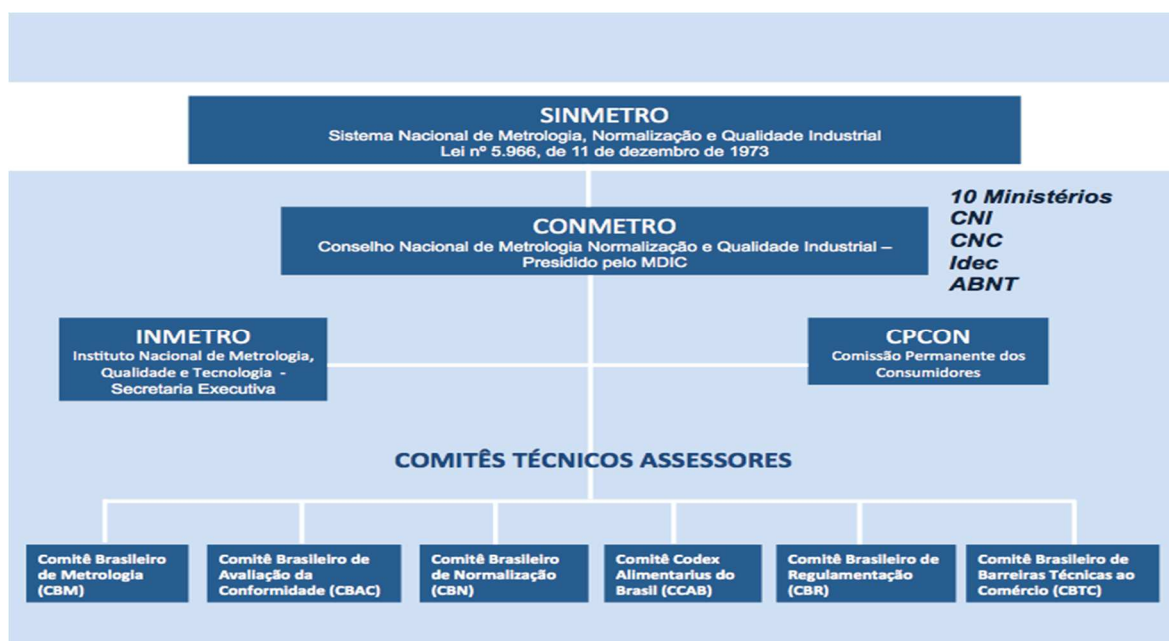
Figuram ainda como membros o Presidente do INMETRO e o presidente das instituições abaixo, além da Comissão Permanente dos Consumidores (CPCON):

- 1) Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT
- 2) Confederação Nacional da Indústria – CNI
- 3) Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC
- 4) Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC

As atividades são realizadas no interior dos seguintes comitês que igualmente fazem parte de sua composição:

- 1) Comitê Brasileiro de Normalização - CBN
- 2) Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC
- 3) Comitê Brasileiro de Metrologia - CBM
- 4) Comitê do Codex Alimentarius do Brasil - CCAB
- 5) Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio - CBTC
- 6) Comitê Brasileiro de Regulamentação – CBR

Figura 34: Organograma do CONMETRO



Fonte: Inmetro

O CBN, composto por entidades interessadas na normalização, além dos demais comitês do CONMETRO, Fórum Nacional de Normalização, MDIC, MCT e INMETRO, tem por competência assessorar o CONMETRO em temas relativos à normalização.

Propõe e revisa as políticas no âmbito do SINMETRO e atua na solução de recursos levados ao CONMETRO, como instância superior. É responsável por articular e integrar as atividades de todos os comitês do CONMETRO, bem como por realizar

“análise das sistemáticas adotadas pelo Foro Nacional de Normalização à luz do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC (TBT/OMC)”, “desenvolver o Plano Estratégico da Normalização Brasileira – PENB e “acompanhar o Programa Anual de Normalização - PAN, avaliando o cumprimento das diretrizes do PENB.”

Tem por missão “desenvolver mecanismos adequados para a interação entre a esfera governamental e a sociedade no tocante à interface entre a normalização e a regulamentação técnica” e “promover avaliação periódica do Sistema Brasileiro de Normalização (SBN).¹⁵⁴

Já o CBAC é composto por entidades interessadas em processo de avaliação da conformidade e, ainda pelos seguintes membros¹⁵⁵:

- Ministérios;
- Agências Reguladoras;
- Confederações Nacionais, da Agricultura, do Comércio e da Indústria;
- Entidades representativas dos consumidores de caráter nacional, privada ou pública;
- Entidades representativas de classe de fabricantes, de caráter nacional;
- Entidades representativas dos trabalhadores, de caráter nacional;
- Empresas de administração pública indireta, de caráter nacional;
- Organizações acreditadas pelo Inmetro - Organismo Nacional de Acreditação, por tipo de acreditação;
- Entidade reconhecida como Fórum Nacional de Normalização;
- Entidade voltada ao apoio e ao desenvolvimento das micro e pequenas empresas, de caráter nacional;
- Entidade, de caráter nacional, voltada ao desenvolvimento e à pesquisa;
- Rede Brasileira de Metrologia e Qualidade.

Seu principal objetivo consiste em articular e empreender ações relacionadas ao “planejamento e formulação das diretrizes para a política brasileira de avaliação da conformidade”. Também acompanha e avalia “a execução e os resultados dessa política, além de outras tarefas que lhe forem confiadas pelo CONMETRO”¹⁵⁶.

Ao CBM fica resguardada a função de “propor o estabelecimento de políticas e sua regulamentação, bem como o planejamento estratégico das atividades da metrologia no País”. Propõe ações para o fomento e o desenvolvimento da metrologia e promove articulação com os setores público, privado e não-governamental, na área da metrologia.¹⁵⁷

O CCAB, colegiado deliberativo, visa recomendar ao CONMETRO, ou às entidades com competência legal, a harmonização da legislação e da regulamentação nacional de

¹⁵⁴ Conforme artigo 5º do regimento interno da CBN instituído pela Resolução Conmetro nº 6/2002.

¹⁵⁵ Art. 4º do Regimento interno do CBAC instituído pela Resolução Nº 2 de 23 de julho de 2002 do CONMETRO.

¹⁵⁶ Art. 2º do Regimento interno do CBAC instituído pela Resolução Nº 2 de 23 de julho de 2002 do CONMETRO.

¹⁵⁷ Art.16 do regimento interno da CBM instituído pelo Anexo à Resolução no 02, de 03 de dezembro de 2014 do CONMETRO

alimentos, com as normas, diretrizes e códigos de práticas elaborados pela Comissão do Codex Alimentarius e seus órgãos auxiliares.

O Codex Alimentarius consiste em um fórum internacional de normalização do comércio de alimentos estabelecido pela Organização das Nações Unidas (ONU), por ato da Organização para a Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial da Saúde (OMS). Foi criado em 1963 com objetivo de “proteger a saúde dos consumidores e assegurar práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos.” Suas diretrizes abrangem questões de “higiene e propriedades nutricionais dos alimentos”. Cuida ainda de “código de prática e normas de aditivos alimentares, pesticidas, resíduos de medicamentos veterinários, substâncias contaminantes, rotulagem, classificação, métodos de amostragem e análise de riscos.”

A estrutura de direção do Codex Alimentarius é composta por três órgãos:

- 1) Comissão do Codex Alimentarius – CAC: órgão máximo do Programa Conjunto FAO/OMS, com representação dos países membros. Nessa instância são aprovadas as normas Codex. A direção é composta de um presidente e 3 vice-presidentes;
- 2) Secretaria FAO/OMS: fornece apoio operacional à Comissão e aos órgãos auxiliares no procedimento de elaboração das normas; e
- 3) Comitê Executivo: implementa as decisões da Comissão e atua em nome desta nos períodos entre suas reuniões.

O CCAB tem como principal atividade a participação e a defesa dos interesses nacionais nos comitês internacionais do Codex Alimentarius. Tem a responsabilidade de observar as normas Codex como referência para a elaboração e atualização da legislação e regulamentação nacional de alimentos. É composto por entidades privadas e órgãos públicos tais como INMETRO, Defesa do Consumidor (IDEC), MRE, MS, Ministério da Fazenda (MF), Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Justiça (MJ) e MDIC, as associações brasileiras da Indústria e Alimentação (ABIA) e de Normas Técnicas (ABNT); e das confederações nacionais da Indústria (CNI), Agricultura (CNA) e Comércio (CNC).

São as seguintes as principais finalidades do CCAB¹⁵⁸:

- recomendar ao CONMETRO ou às entidades com competência legal a harmonização da legislação e da regulamentação nacional de alimentos com as normas, diretrizes e códigos de práticas elaborados pela Comissão do Codex Alimentarius e seus órgãos auxiliares;
- fornecer ao Ministério das Relações Exteriores parecer técnico que possibilite atender as consultas da Comissão do Codex Alimentarius e de seus órgãos auxiliares.
- apresentar ao Ministério das Relações Exteriores posicionamento técnico para elaboração das instruções à delegação brasileira quando das reuniões da Comissão do Codex Alimentarius e de seus órgãos auxiliares.

¹⁵⁸ Conforme regimento interno do CBAC instituído pela Resolução Nº 2 de 23 de julho de 2002 do CONMETRO.

- propor à Comissão do Codex Alimentarius ou aos seus órgãos auxiliares a elaboração e/ou revisão de normas Codex ou textos afins de interesse para o País.
- manter, atualizar e coordenar em nível nacional sistema de informação sobre o Codex Alimentarius, compatível com as diretrizes da Comissão do Codex Alimentarius.
- subsidiar o processo de harmonização da legislação e regulamentação de alimentos no âmbito do MERCOSUL.

Para realizar a análise de temas específicos no Comitê são constituídos grupos técnicos com diferentes coordenadores¹⁵⁹.

Tabela 28: Grupos Técnicos do CCAB

GRUPOS TÉCNICOS DO CCAB	
Grupos técnicos	Coordenador
Sucos de Frutas	MAPA
Cereais, Legumes e Leguminosas	MAPA
Higiene da Carne	MAPA
Peixes e Produtos da Pesca	MAPA
Leite e Produtos Lácteos	MAPA
Águas Minerais Naturais	ANVISA
Aditivos Alimentares	ANVISA
Higiene de Alimentos	ANVISA
Resíduos de Pesticidas	MAPA
Nutrição e Alimentos para Dietas Especiais	ANVISA
Proteínas Vegetais	ANVISA
Métodos de Análise e Amostragem	ANVISA
Óleos e Gordura Vegetal	ANVISA
Açúcares	MAPA
Frutas e Hortaliças Processadas	MAPA
Frutas e Hortaliças Frescas	MAPA
Cacau e Chocolate	ANVISA
Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	MAPA
Princípios Gerais	INMETRO
Rotulagem de Alimentos	ANVISA
Regional para América Latina e Caribe	MRE
Importação e Exportação de Alimentos, Certificação e Inspeção	INMETRO
Alimentos Derivados da Biotecnologia	MCTI
Alimentação Animal	MAPA
Contaminantes Alimentares	ANVISA
Resistência Antimicrobiana	MAPA

Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

O CBTC foi criado com a missão de coordenar as ações relacionadas com a participação do Brasil no Acordo TBT da OMC. Dele se espera que se manifeste sobre a execução

¹⁵⁹ Artigo 7º Conforme regimento interno do CBAC instituído pela Resolução Nº 2 de 23 de julho de 2002 do CONMETRO.

do Acordo em geral, e particularmente no que se refere ao tratamento especial e diferenciado aos países em desenvolvimento. Analisa, avalia e compatibiliza “projetos de normas, regulamentos técnicos e sistemas de avaliação da conformidade, com vistas a evitar as chamadas “barreiras técnicas” a produtos brasileiros no comércio internacional.”¹⁶⁰

Sua composição encontra-se da seguinte forma estruturada¹⁶¹:

- 1) Presidência exercida por pessoa com notório conhecimento e experiência na área de comércio internacional, a ser convidada pelo CONMETRO.
- 2) Membros Deliberativos:
 - a. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - b. Ministério das Relações Exteriores;
 - c. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
 - d. Ministério da Saúde;
 - e. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - f. Ministério do Meio Ambiente;
 - g. Ministério de Minas e Energia;
 - h. Ministério da Defesa;
 - i. Secretaria-Executiva da Câmara de Comércio Exterior;
 - j. Secretaria da Micro e Pequena Empresa;
 - k. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial;
 - l. Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos;
 - m. Associação Brasileira de Normas Técnicas;
 - n. Confederação Nacional da Agricultura;
 - o. Confederação Nacional da Indústria;
 - p. Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo; e
 - q. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
- 3) Membros Consultivos:
 - a. Associação de Comércio Exterior do Brasil;
 - b. Federações estaduais de indústrias;
 - c. Associações setoriais com representação nacional; e
 - d. Outras entidades públicas ou privadas convidadas pelo Comitê.
- 4) Secretaria-Executiva: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Por fim, o CBR, composto por membros formalmente indicados pelas autoridades regulamentadoras, de caráter federal, tem por função primordial aprimorar as práticas regulamentadoras nacionais. Mais especificamente, é competente por:¹⁶²:

- Assessorar e subsidiar o CONMETRO:
 - Na proposição e revisão de políticas, estratégias e diretrizes referentes à regulamentação;
 - Na promoção de ações que contribuam para a compreensão dos conceitos de referência à norma nos regulamentos técnicos;

¹⁶⁰ Conforme art. 3º do regimento interno do CBTC instituído pela Resolução CONMETRO 1, de 1 de dezembro de 2014.

¹⁶¹ Conforme art. 2º do regimento interno do CBTC instituído pela Resolução CONMETRO 1, de 1 de dezembro de 2014.

¹⁶² Artigo 2º e 3º do regimento interno do CBR instituído pela resolução nº 2, de 09 de junho de 2005 do CONMETRO.

- Na harmonização da relação entre normas técnicas e regulamentos técnicos;
- Na definição dos elementos básicos que devem nortear o conteúdo dos regulamentos técnicos no âmbito do SINMETRO;
- Na solução das recorrências sobre o tema regulamentação e sua interface com a normalização, levadas ao CONMETRO, como instância superior;
- Acompanhar a participação nacional em fóruns internacionais e regionais relacionados à regulamentação, objetivando manter-se informado, propor orientações e difundir informações;
- Articular-se com os órgãos de governo no que diz respeito à regulamentação, objetivando, sempre que possível, a integração das ações e a utilização de uma mesma base técnica.

São, portanto, diferentes comitês compostos por inúmeros membros de variadas naturezas jurídicas e que atuam em esferas de regulamentação distintas. Todos tem em comum, no entanto, a formulação e estruturação de uma política regulatória que dialogue em alguma medida com as regras do comércio internacional.

V.2.1.3 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO

Em 1982, o Brasil optou por uniformizar as unidades de medição do país como resultado de seu processo inicial de industrialização. Foram criados conjuntamente instrumentos de metrologia de controle para melhorar a atividade dos produtores e proteger os consumidores. A busca por qualidade e a instituição interna do Sistema Internacional de Unidades, fez surgir o INMETRO, uma autarquia federal vinculada ao MCTI, com o objetivo de fortalecer a produtividade e melhoria da qualidade de produtos e serviços das empresas nacionais, bem como de aumentar a competitividade dessas empresas no mercado externo (EGAS et Al., 1999).

O INMETRO enquanto autarquia federal tem status de agência executiva e atua como secretaria executiva do CONMETRO. Por ser agência executiva, faz parte, juntamente com as agências reguladoras da administração pública indireta como pessoa jurídica de direito público interno, também conhecida como autarquia especial. Diferentemente da agência reguladora, o INMETRO como agência executiva, não teria competência para regular, controlar e fiscalizar, mas apenas para executar atividades administrativas, a exemplo do que ocorre com o IBAMA.

Contudo, a principal finalidade do INMETRO é justamente elaborar e expedir regulamentos técnicos nas áreas determinadas pelo CONMETRO, aproximando-o da natureza jurídica de agência reguladora. Os regulamentos técnicos podem se direcionar tanto ao controle metrológico legal e instrumentos de medição, como à “avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos da administração pública federal.”

Objetiva ainda o INMETRO o exercício do poder de polícia administrativa, executando, coordenando e supervisionando atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória por ele regulamentadas ou exercidas por delegação. Atua como órgão acreditador oficial de organismos de avaliação da conformidade, registra objetos sujeitos à avaliação compulsoriamente, presta serviços de transferência

tecnológica e de cooperação técnica voltados à inovação e à pesquisa científica e tecnológica em metrologia, avaliação da conformidade e áreas afins.

Tabela 29: Funções do INMETRO

<p>Dentre as diversas funções do INMETRO importa destacar as seguintes: metrologia legal, avaliação de conformidade e acreditação.</p> <p>A) Metrologia Legal</p> <p>A metrologia legal no Brasil precede à criação do SINMETRO em 1973. A primeira lei de metrologia remonta os anos de 1930, mas um controle de nível nacional teria iniciado na década 1960, quando foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas, cujas atividades foram posteriormente incorporadas pelo INMETRO.</p> <p>Estão sujeitos ao controle metrológico “os instrumentos de medição e medidas utilizados nas atividades econômicas (comerciais) e nas medições que interessem à incolumidade das pessoas” o que engloba as “áreas da saúde, da segurança e do meio ambiente.”¹⁶³</p> <p>É realizado por meio do controle de instrumentos de medição ou medidas materializadas (apreciação técnica do modelo, verificação e inspeção), supervisão metrológica e perícia metrológica. São estabelecidos em regulamentos com as exigências técnicas a serem seguidas pelos fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição.</p> <p>Os regulamentos devem ser elaborados consoante orientações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) de que o Brasil é membro e no âmbito dos Grupos de Trabalho de Regulamentação Metrológica que deve tornar o processo participativo, representativo e transparente.</p> <p>B) Avaliação da Conformidade¹⁶⁴</p> <p>O objetivo do processo de avaliação da conformidade consiste em informar e proteger o consumidor. Particularmente, foca em saúde, segurança e meio ambiente, bem como busca “propiciar a concorrência justa; estimular a melhoria contínua da qualidade; a facilitação do comércio internacional e o fortalecimento do mercado interno.”</p> <p>Este processo envolve acompanhamento e avaliação, de forma a propiciar que produtos, processos ou serviços, ou ainda profissionais determinados, atendam “a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para a sociedade”.</p> <p>No âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), um subsistema do SINMETRO, o INMETRO é responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade. A depender das políticas formuladas pelo SINMETRO e das práticas internacionais, o INMETRO implanta programas de avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços ou pessoal. Os programas são elaborados com base na premissa da implantação assistida que engloba desde a “concepção até a implementação e posterior acompanhamento no mercado”.</p> <p>O INMETRO é responsável por harmonizar os diferentes interesses das 250 famílias de produtos e serviços que atualmente está sob a égide da SBAC. Para tanto são atualmente realizados estudos de viabilidade técnica e a implantação assistida consoante os seguintes princípios básicos: “confidencialidade; imparcialidade; isenção; acessibilidade; transparência; independência; divulgação; educação e conscientização dos diferentes segmentos da sociedade.” Assegura o respeito aos preceitos do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio, da Organização Mundial do Comércio.</p> <p>A Diretoria de Avaliação da Conformidade do INMETRO operacionaliza o macroprocesso de Avaliação da Conformidade por meio de cinco processos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Articulação externa e desenvolvimento de projetos especiais; 2) Desenvolvimento, implementação e aperfeiçoamento de programas de avaliação da conformidade; 3) Acompanhamento no mercado; 4) Promoção de atividade de avaliação da conformidade; e 5) Agenda regulatória do INMETRO. <p>A escolha dos mecanismos de avaliação da conformidade disponíveis no SBAC depende das especificidades de cada produto. Podem ser: certificação, declaração do fornecedor, etiquetagem, inspeção e ensaios. Os critérios dessa escolha consideram os aspectos relacionados às características do produto, processo ou serviço avaliado, tais como:</p>

¹⁶³ Informações extraídas do site do INMETRO. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/metlegal/metBrasil.asp>>. Acesso em: 17 nov. 2016.

¹⁶⁴ Informações extraídas do site do INMETRO in <http://www.inmetro.gov.br/metlegal/metBrasil.asp>. Acesso em 17 Novembro 2016.

“O risco oferecido em um eventual acidente de consumo, o impacto e a frequência da falha, o volume de produção, a velocidade do aperfeiçoamento tecnológico no setor, o porte dos fabricantes envolvidos, a dispersão geográfica, o impacto sobre a competitividade do produto, o grau de dificuldade de seu acompanhamento no mercado, entre outros.¹⁶⁵

Além disso, são consideradas questões relacionadas “às particularidades do mercado interno e mercado internacional, relativas ao objeto a ter a conformidade avaliada”, bem como aspectos outros que não técnicos como: “os sociais, os legais, os políticos, os econômicos e os ambientais, dentre outros”.

Por fim, destaca-se o Processo Específico - Articulação Externa e Desenvolvimento de Projetos Especiais que antecipa necessidades da sociedade por meio da identificação de demandas por programas de avaliação da conformidade e monitoramento das tendências mundiais observadas nos principais fóruns nacionais e internacionais de discussão. “O resultado desse trabalho serve de insumo para a elaboração de um Plano de Ação Quadrienal – PAQ, que permite planejar a atividade de avaliação da conformidade em um horizonte de quatro anos.”

No Plano de Ação Quadrienal estão identificados e priorizados os produtos, processos, serviços e pessoas (profissionais) que serão objeto de desenvolvimento de programas de avaliação da conformidade no período. A dinâmica de priorização das demandas identificadas considera como critérios: o impacto na saúde e segurança, no meio ambiente, nas relações de consumo e na concorrência e na balança comercial. São critérios aprovados pelo CONMETRO e revisados periodicamente.

C) Acreditação

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) é uma unidade do INMETRO responsável pelo processo de acreditação¹⁶⁶. Ele tem caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organismo para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo determinados requisitos previamente estabelecidos.

São acreditados laboratórios de calibração e ensaio, organismos de certificação e organismos de inspeção que gozam de confiança internacional na execução atividades de avaliação da conformidade.

O INMETRO é quem reconhece formalmente que os organismos que operam com o sistema de qualidade e assegura a competência técnica para realizar esses serviços. Sua avaliação se dá conforme critérios preestabelecidos, baseados em guias e normas internacionais.¹⁶⁷

O INMETRO é o único órgão acreditador do SINMETRO, seguindo a tendência internacional atual de apenas um acreditador por país ou economia. É assessorado pelos Comitês Técnicos do CONMETRO na preparação dos documentos que servem de base para a acreditação.

É importante ressaltar que o INMETRO não certifica produtos. Esta certificação é feita pelos organismos acreditados pelo INMETRO. Ao acreditar um organismo, com base em critérios internacionalmente aceitos, o INMETRO reconhece tecnicamente que determinado órgão é competente para efetuar a avaliação da conformidade de um dado produto.

Dessa forma, a acreditação reconhece a competência do certificador, ou seja, que ele demonstra ser capaz de avaliar a conformidade do produto, obedecendo às regras estabelecidas pelo INMETRO. A relação é pautada pela confiança, mas há auditorias periódicas nos organismos certificadores e ações de acompanhamento no mercado, dos produtos certificados, que avaliam o desempenho do certificador, após a acreditação.

O selo de identificação da conformidade indica que normas ou regulamentos desenvolvidos para aquela categoria de produto foram observados na sua concepção/fabricação/colocação no mercado.

Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Internacionalmente o INMETRO representa o Brasil nos seguintes foros internacionais:

¹⁶⁵ Informações extraídas do site do INMETRO in <http://www.inmetro.gov.br/metlegal/metBrasil.asp>.

Acesso em 17 Novembro 2016.

¹⁶⁶ Consoante a Portaria Nº 165, publicada em 02 de abril de 2013, que alterou o Regimento Interno do INMETRO que estabelece as competências da Cgcre e de suas unidades organizacionais a ela vinculadas.

¹⁶⁷ Normas internacionais ABNT NBR ISO/IEC 17021 e ABNT NBR ISO/IEC 17024 para organismos certificadores de sistemas e pessoas, respectivamente; ABNT NBR ISO/IEC GUIA 65 para organismos certificadores de produtos; ABNT NBR ISO/IEC 17020 para organismos de inspeção; ABNT NBR ISO/IEC 17025 para laboratórios; ISO/IEC 17043 para provedores de ensaios de proficiência; OECD/BPL para Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e ABNT NBR NM ISO 15189 para laboratórios de análises clínicas.

- 1) **IAF** - *International Accreditation Forum*
 - 2) **IAAC** - *Interamerican Accreditation Cooperation*
 - 3) **ILAC** - *International Laboratory Accreditation Cooperation*
 - 4) **OIML** - *Organização Internacional de Metrologia Legal*
 - 5) **IATCA** - *International Auditor and Training Certification Association*
 - 6) **BIPM** - *Bureau International des Poids et Mesures*
- O Inmetro mantém acordos de cooperação com as seguintes entidades:
- 1) **U K A S** - *United Kingdom Accreditation Service*
 - 2) **NIST** - *National Institute of Standards and Technology*
 - 3) **P T B** - *Physikalish Technische Bundesanstalt*

Com vistas à harmonização internacional, ao INMETRO é atribuída a competência para manter e conservar as normas das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade das normas das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços.

Além de ser responsável pela regulamentação concernentes à metrologia legal e procedimento de avaliação de conformidade, bem como acreditação de órgãos certificadores, o INMETRO representa o Brasil em diversos órgãos internacionais com competências similares. Tem como funções¹⁶⁸:

- elaborar e expedir regulamentos técnicos conforme determinado pelo CONMETRO;
- elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal, abrangendo instrumentos de medição;
- exercer, com exclusividade, o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal;
- exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal, abrangendo os seguintes aspectos:
 - segurança;
 - proteger a vida e a saúde humana, animal e vegetal;
 - proteger o meio ambiente;
 - prevenir práticas enganosas de comércio;
 - executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória por ele regulamentadas ou exercidas por competência que lhe seja delegada;
 - atuar como órgão acreditador oficial de organismos de avaliação da conformidade;
 - registrar objetos sujeitos a avaliação da conformidade compulsória, no âmbito de sua competência;
 - planejar e executar atividades de pesquisa, ensino e desenvolvimento científico e tecnológico em metrologia, avaliação da conformidade e áreas afins;

¹⁶⁸ Conforme artigo 3º Lei nº. 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

- prestar serviços de transferência tecnológica e de cooperação técnica voltados à inovação e à pesquisa científica e tecnológica em metrologia, avaliação da conformidade e áreas afins;
- prestar serviços visando ao fortalecimento técnico e à promoção da inovação nas empresas nacionais;
- produzir e alienar materiais de referência, padrões metrológicos e outros produtos relacionados;
- realizar contribuições a entidades estrangeiras congêneres, cujos interesses estejam amparados em acordos firmados entre si ou entre os respectivos países, como uma única ação;
- designar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de caráter técnico nas áreas de metrologia legal e de avaliação da conformidade, no âmbito de sua competência regulamentadora;
- atuar como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório;
- conceder bolsas de pesquisa científica e tecnológica para o desenvolvimento de tecnologia, de produto ou de processo, de caráter contínuo, diretamente ou por intermédio de parceria com instituições públicas ou privadas;
- estabelecer parcerias com entidades de ensino para a formação e especialização profissional nas áreas de sua atuação, inclusive para programas de residência técnica;
- anuir no processo de importação de produtos por ele regulamentados que estejam sujeitos a regime de licenciamento não automático ou a outras medidas de controle administrativo prévio ao despacho para consumo; e
- representar o País em foros regionais, nacionais e internacionais sobre avaliação da conformidade. (Incluído pela Lei nº. 12.545, de 2011).

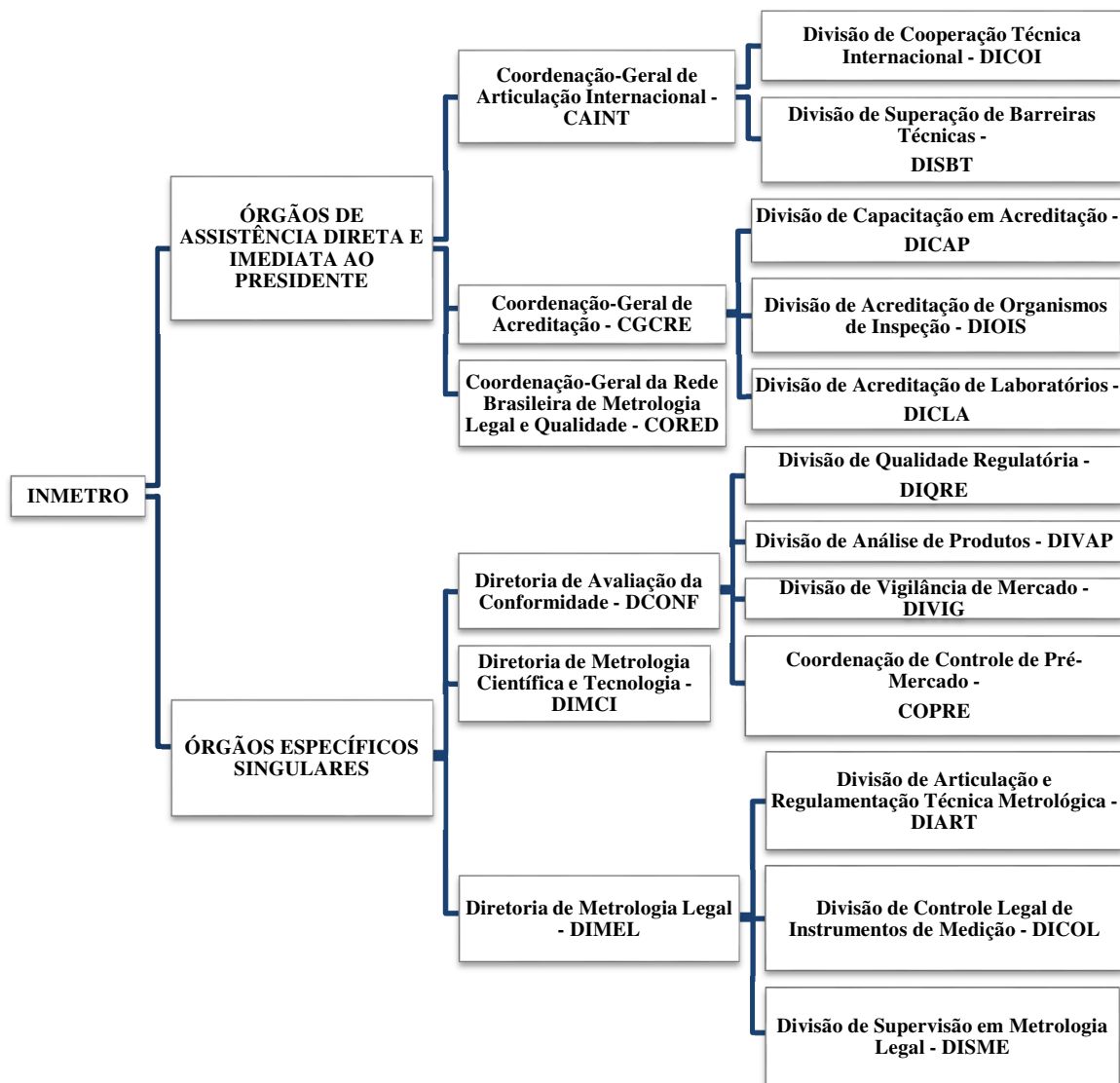
De igual modo, a Portaria nº. 252/2015 criou o grupo de ação transversal com o objetivo de propor as diretrizes de regulamentação do INMETRO para¹⁶⁹:

- Cientificar que as Diretrizes de Regulamentação do INMETRO visam dar formalização e transparência ao processo de regulamentação da Instituição, com base nas boas práticas nacionais e internacionais, de forma a promover eficácia e eficiência na adoção e aplicação de regulamentos técnicos expedidos no âmbito de sua área legal de atuação.
- Estabelecer que o processo de regulamentação do INMETRO deve estar pautado na adoção de medidas e contramedidas destinadas a atenuar os efeitos de problemas da sociedade brasileira, dentro de sua área de competência, e baseia-se no melhor conhecimento científico disponível e nas boas práticas de regulamentação nacionais e internacionais, de forma a proteger o consumidor e promover a concorrência justa dos produtos nacionais e importados no mercado interno e a inovação da indústria brasileira.

A seguir, detalhes das competências de cada órgão que compõe o INMETRO, sendo destacados os órgãos cujas atribuições guardem relação com os propósitos desse relatório:

¹⁶⁹ Portaria 252/2015 artigos 1º e 2º.

Figura 35: Unidades do INMETRO responsáveis pela área de regulamentação técnica



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

As competências de cada um desses órgãos são as seguintes¹⁷⁰:

Tabela 30: Competências das unidades responsáveis pela regulamentação técnica

Coordenação-Geral de Articulação Internacional - Caint, órgão de Assistência Direta e Imediata ao Presidente do INMETRO

- coordenar, planejar e articular as atividades voltadas para o relacionamento internacional do INMETRO;
- acompanhar as negociações para a celebração de convênios, acordos e contratos, com entidades estrangeiras e internacionais, além da participação do INMETRO em eventos internacionais;
- supervisionar e controlar a realização de programas de cooperação técnica e de intercâmbio com

¹⁷⁰ Portaria n ° 159, de 21 de junho de 2016

organizações internacionais e estrangeiras, nas áreas de metrologia, da avaliação da conformidade e de regulamentação técnica, inclusive para o desenvolvimento de recursos humanos;

- coordenar a harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do Mercosul e demais blocos econômicos, bem como apoiar tecnicamente as reuniões negociais na área de comércio internacional, em nível regional e plurilateral;

- propor, coordenar e acompanhar, em articulação com as demais áreas do INMETRO, a alocação dos recursos indispensáveis ao cumprimento de compromissos internacionais; e

- coordenar, planejar e articular, no âmbito do INMETRO, as negociações internacionais de caráter técnico, científico e comercial, que envolvam as áreas de metrologia, regulamentação técnica e avaliação da conformidade, atuando como Ponto Focal de Barreiras Técnicas às Exportações, com o intuito de auxiliar as pequenas e médias empresas em seu esforço exportador, visando à superação de barreiras técnicas.

Divisão de Cooperação Técnica Internacional – Dicoi, um órgão da Coordenação-Geral de Articulação Internacional do INMETRO

- identificar e coordenar os interesses do INMETRO no que concerne às ações de Cooperação Técnica Internacional;

- negociar, elaborar e gerir os instrumentos de Cooperação Técnica Internacional;

- empreender a captação de recursos, junto a órgãos de fomento e de financiamento, nacionais, internacionais e estrangeiros, por intermédio de projetos de cooperação técnica internacional;

- participar e representar o INMETRO em reuniões negociais bilaterais e regionais, no âmbito dos acordos de cooperação técnica internacional.

Divisão de Superação de Barreiras Técnicas – Disbt, também órgão da Coordenação-Geral de Articulação Internacional do INMETRO

- executar as atividades de Ponto Focal e Autoridade Notificadora dos regulamentos técnicos nacionais no âmbito do Acordo sobre Barreiras Técnicas da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a responsabilidade de disseminar informações sobre as exigências técnicas dos outros países para as empresas nacionais;

- coordenar a posição e representar o INMETRO nas negociações de acordos internacionais, em fóruns nacionais e internacionais sobre os temas barreiras técnicas ao comércio e convergência regulatória, incluindo as atividades de harmonização, equivalência, reconhecimento mútuo, transparência, coerência e cooperação regulatória;

- desenvolver e apoiar iniciativas para superação de barreiras técnicas enfrentadas por empresas exportadoras brasileiras;

- coordenar, planejar e gerir o Sistema Alerta Exportador e seus serviços de superação de barreiras técnicas; e

- exercer a Secretaria-Executiva do Comitê Brasileiro de Barreiras Técnicas ao Comércio.

Coordenação-Geral de Acreditação, órgão de Assistência Direta e Imediata ao Presidente do INMETRO

- planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação;

- atuar como órgão acreditador de organismos de avaliação da conformidade e de outros organismos necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País, em conformidade com as normas, guias e regulamentos internacionalmente reconhecidos;

- capacitar profissionais para sua atuação nas atividades de acreditação;

- credenciar avaliadores e especialistas para a execução das atividades técnicas, materiais e acessórias aos serviços de avaliação de organismos de avaliação da conformidade;

- coordenar as ações de reconhecimento internacional e regional relacionadas às atividades de acreditação;

- coordenar a interação com os foros relacionados às atividades de sua área de atuação, em âmbitos nacional, regional e internacional, acompanhando e avaliando as tendências mundiais;

- participar de foros internacionais e regionais relacionados às atividades de acreditação;

- identificar oportunidades e captar recursos junto às instituições de fomento, para financiamento de programas de acreditação; e

- planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de avaliação da conformidade e de outros necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País.

Divisão de Capacitação em Acreditação – Dicap órgão da Coordenação-Geral de Acreditação

- coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de certificação e de verificação;

- articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de certificação e de verificação; e

<ul style="list-style-type: none"> •divulgar a atividade de acreditação dos organismos de certificação e de verificação.
<p>Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção órgão da Coordenação-Geral de Acreditação</p> <ul style="list-style-type: none"> •coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de inspeção; •articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de inspeção; e •divulgar a atividade de acreditação dos organismos de inspeção.
<p>Divisão de Acreditação de Laboratórios órgão da Coordenação-Geral de Acreditação</p> <ul style="list-style-type: none"> •coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência; •subsidiar a Coordenação-Geral para atuação como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório; •coordenar, gerenciar e executar as atividades de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório; •articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência; e •divulgar a atividade de acreditação de laboratórios e de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório.
<p>Coordenação-Geral da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, Órgão de Assistência Direta e Imediata ao Presidente do INMETRO</p> <ul style="list-style-type: none"> •assessorar o Presidente no estabelecimento do direcionamento estratégico e os diretores, nas orientações específicas setoriais para os órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I); •supervisionar e controlar a definição e a elaboração dos termos dos convênios e contratos necessários para a delegação e execução das atividades delegadas pelo INMETRO no País; •coordenar as ações de acompanhamento e supervisão das atividades delegadas aos órgãos integrantes da RBMLQ-I; •coordenar, em conjunto com a Diretoria de Administração e Finanças e com a Diretoria de Planejamento e Articulação Institucional, as ações de repasses orçamentários e financeiros à RBMLQ-I; •coordenar a elaboração dos planos anuais de investimento para a RBMLQ-I; •coordenar ações de identificação e priorização de necessidades, bem como de implementação do desenvolvimento e capacitação da força de trabalho dos órgãos da RBMLQ-I; •propor, desenvolver e implementar projetos de modernização e uniformização da execução das atividades delegadas pelo INMETRO, especialmente as atividades de informatização e implantação do sistema de gestão da qualidade para a RBMLQ-I; •coordenar a aquisição e a distribuição do material necessário para a execução das atividades delegadas aos órgãos integrantes da RBMLQ-I; •fiscalizar a observância das normas técnicas e legais quanto a unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos.
<p>Diretoria de Avaliação da Conformidade, órgão específico singular do INMETRO.</p> <ul style="list-style-type: none"> •planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de avaliação da conformidade; •articular-se com os diferentes segmentos da sociedade, objetivando identificar e priorizar as demandas por programas de avaliação da conformidade; •coordenar a atividade de avaliação da conformidade, voluntária ou compulsória, de produtos, serviços, processos e pessoas, e efetuar estudos de viabilidade, desenvolvimento, implantação, acompanhamento e avaliação dos diferentes programas de avaliação da conformidade, no âmbito do SINMETRO; •realizar ações para acompanhar, fiscalizar e verificar, no mercado, a conformidade de produtos, de processos e de serviços às normas e regulamentos técnicos pertinentes; •orientar e educar os diferentes segmentos da sociedade nas questões ligadas à avaliação da conformidade, qualidade e relações de consumo; •incentivar o desenvolvimento da normalização nacional; •executar a política nacional e elaborar regulamentos técnicos, na área da qualidade; •coordenar ações de reconhecimento internacional dos programas de avaliação da conformidade; •coordenar as atividades de registro dos produtos, serviços e processos submetidos a regulamentos e programas de avaliação da conformidade de sua competência. •estimular a utilização das técnicas de gestão da qualidade nas empresas brasileiras; e •fortalecer a participação do País nas atividades internacionais e no intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais, no âmbito da avaliação da conformidade.

<p>Divisão de Qualidade Regulatória órgão da Diretoria de Avaliação da Conformidade</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificar a existência de problemas, passíveis de adoção de medidas regulatórias, por meio de monitoramento proativo de tendências ou análise de demandas externas no âmbito da competência da Diretoria; • planejar, coordenar, realizar e difundir as Análises de Impacto Regulatório no âmbito da competência da Diretoria, com vistas a subsidiar a tomada de decisão quanto à possível emissão de medida regulatória; • planejar, coordenar, realizar e difundir as Avaliações de Resultado Regulatório no âmbito da competência da Diretoria, com vistas a subsidiar a tomada de decisão quanto ao aperfeiçoamento de medidas regulatórias em vigor; • planejar, executar e monitorar a agenda regulatória do INMETRO, no âmbito da competência da Diretoria de Avaliação da Conformidade, a fim de atender as necessidades da sociedade; • subsidiar as ações para a constituição e atualização do Plano de Ação Quinquenal, a partir da definição de medidas que exijam a utilização de programas de avaliação da conformidade; • coordenar, gerenciar e supervisionar o Estoque Regulatório no âmbito da competência da Diretoria de Avaliação da Conformidade, mantendo-o efetivo e em equilíbrio com as necessidades reais de intervenção; • monitorar continuamente as melhores práticas e tendências nacionais e internacionais relacionadas aos assuntos: avaliação da conformidade, normalização, gestão de riscos, qualidade regulatória, boas práticas de regulamentação e sustentabilidade.
<p>Divisão de Análise de Produto órgão da Diretoria de Avaliação da Conformidade</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordenar e executar análises técnicas, ensaios e diagnóstico de risco de produtos regulamentados no âmbito de competência da Diretoria de Avaliação da Conformidade, disponibilizando subsídios técnicos para a tomada de decisão das demais divisões; • coordenar e/ou executar programas de verificação da conformidade de objetos regulamentados no âmbito de competência da Diretoria; • coordenar e executar análises em produtos e serviços não regulamentados pelo INMETRO de interesse da sociedade; • promover e coordenar ações relacionadas com disponibilidade de infraestrutura laboratorial própria ou em outras instituições, com o objetivo de apoiar tecnicamente as ações de monitoramento e de vigilância de mercado; • desenvolver estudos voltados para estabelecimento e identificação de métodos alternativos de ensaio de produtos.
<p>Divisão de Vigilância de Mercado órgão da Diretoria de Avaliação da Conformidade</p> <ul style="list-style-type: none"> • planejar, coordenar, gerenciar e dar suporte técnico às ações de fiscalização formal e técnica, de objetos regulamentados no âmbito de competência da Diretoria de Avaliação da Conformidade, executadas pelos órgãos delegados da RBMLQ-I ou pelos fiscais INMETRO; • avaliar tecnicamente os processos administrativos de atuação em grau de recurso advindos da fiscalização em âmbito nacional, relacionados à regulamentação técnica de objetos sob competência da Diretoria; • planejar, orientar, coordenar e executar as ações de qualificação e capacitação dos agentes fiscais de objetos regulamentados no âmbito de competência da Diretoria; • coordenar e/ou executar ações de penalização de infratores quanto a irregularidades identificadas por meio de ações diretas no âmbito de competência da Diretoria; • acompanhar e/ou executar, prestando apoio técnico, as auditorias e supervisões dos órgãos delegados da RBMLQ-I quanto às atividades da área de fiscalização de objetos regulamentados no âmbito da competência da Diretoria; • coordenar a realização de verificações de cargas em áreas alfandegadas no âmbito da cooperação técnica com a Receita Federal do Brasil; • conduzir a judicialização de ações nas esferas civil e penal em função de irregularidades de caráter intencional cometidas quanto a objetos regulamentados no âmbito de atuação da Diretoria; • monitorar o uso do selo de identificação da conformidade em programas de avaliação da conformidade de caráter voluntário coordenados pelo INMETRO; • promover articulações com organizações públicas e entidades de defesa do consumidor para a realização de operações conjuntas de fiscalização no âmbito da competência da Diretoria; e • monitorar, nos planos nacional e internacional, fatos e dados a respeito de riscos quanto a objetos regulamentados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade que justifiquem atuação no mercado e realizar ações de divulgação dos riscos oferecidos.
<p>Coordenação de Controle Pré-Mercado órgão da Diretoria de Avaliação da Conformidade</p> <ul style="list-style-type: none"> • executar a análise de processos de solicitação de licenças de importação sujeitas à anuência prévia do INMETRO;

- executar as atividades pertinentes ao registro de produtos e serviços com conformidade avaliada, compreendendo a concessão, manutenção, renovação, suspensão, cancelamento e alteração de escopo;
- gerir as ações relativas à emissão e uso de selos de identificação da conformidade e outros elementos com exigência regulamentar de controle;
- orientar quanto ao enquadramento de produtos em escopo regulamentado; e
- planejar, orientar, desenvolver, coordenar e executar as ações de capacitação necessárias para atuação da Diretoria em controle pré-mercado, incluindo o treinamento de agentes verificadores na área de registro de serviços.

Diretoria de Metrologia Legal, órgão específico, singular do INMETRO

- orientar, planejar, dirigir, coordenar, controlar e executar as atividades de metrologia legal;
- propor projetos de regulamentos técnicos metrológicos;
- propor programas de formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em metrologia legal;
- especificar os requisitos dos modelos de instrumentos de medição, examinando-os, definindo-os e aprovando-os;
- enunciar os requisitos e especificações que os produtos pré-medidos deverão satisfazer;
- estabelecer as especificações de equipamentos, padrões e instalações a serem utilizados pelos órgãos da RBMLQ-I;
- participar de foros internacionais e regionais relacionados a metrologia legal, e representar o Brasil na Organização Internacional de Metrologia Legal e em outras instâncias internacionais de metrologia legal;
- participar de cooperações técnicas com órgãos governamentais, institutos de metrologia, centros de pesquisa e universidades no âmbito da metrologia legal;
- estabelecer diretrizes de ação no âmbito da metrologia legal, em conformidade com políticas consolidadas do Conmetro;
- avaliar tecnicamente os processos de autuação de infrações em grau de recurso, advindos do controle metrológico legal.

Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica

- planejar, executar e monitorar a agenda regulatória do INMETRO, no âmbito da metrologia legal, a fim de atender as necessidades da sociedade.
- coordenar, gerenciar e supervisionar o desenvolvimento, a manutenção e o aperfeiçoamento do estoque regulatório no âmbito da metrologia legal;
- monitorar continuamente as melhores práticas e tendências nacionais e internacionais, dados e fatos relacionados aos assuntos regulatórios de metrologia legal.
- identificar a existência de problemas, objeto de medidas regulatórias, por monitoramento proativo de tendências ou por análise dos pleitos encaminhados ao INMETRO.
- realizar avaliação de impacto regulatório no âmbito da metrologia legal;
- realizar a gestão dos projetos de regulamentação de metrologia legal;
- realizar a gestão das ações de implementação da regulamentação de metrologia legal.

Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição

- realizar a gestão do processo de controle legal de instrumentos de medição;
- avaliar a adequação e acompanhar a execução dos planos de trabalho dos órgãos da RBMLQ-I no âmbito do controle legal dos instrumentos de medição;
- executar a anuência dos instrumentos de medição sujeitos ao controle legal;
- pesquisar, desenvolver e propor métodos e procedimentos no âmbito do controle legal de instrumentos de medição;
- estabelecer requisitos técnicos para servir de base ao processo de regulamentação técnica metrológica.

Divisão de Supervisão em Metrologia Legal

- coordenar e executar atividades de supervisão metrológica;
- supervisionar as atividades de metrologia legal realizadas pelos órgãos da RBMLQ-I;
- propor e acompanhar ações decorrentes das atividades de supervisão;
- avaliar a adequação e acompanhar a execução dos planos de trabalho dos órgãos da RBMLQ-I no âmbito da supervisão metrológica aplicada a instrumentos de medição;
- pesquisar, desenvolver e propor métodos e procedimentos no âmbito da supervisão metrológica;
- estabelecer requisitos técnicos para servir de base ao processo de regulamentação técnica metrológica.

Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No que se refere especificamente à regulamentação, é o INMETRO quem elabora, expede e acompanha regulamentos e exerce poder de polícia relacionado ao

cumprimento desses. São regulamentos técnicos da área de qualidade e de avaliação da conformidade para os quais se exige conformidade com as melhores práticas regulatórias e realização de avaliações de impacto para administrar o estoque regulatório, além da notificação ao acordo TBT da OMC.

V.2.1.4 Associação Brasileira de Normas Técnicas

A ABNT, fundada em 1940, é entidade não governamental, sem fins lucrativos e de utilidade pública. Tem por missão prover a sociedade brasileira de conhecimento sistematizado, produzindo documentos normativos, que permitam a produção, a comercialização e o uso de “bens e serviços de forma competitiva e sustentável nos mercados interno e externo, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor”. Ela se estrutura como Foro Nacional de Normalização, previsto no Sistema Brasileiro de Normalização (SBN), no âmbito do SINMETRO e conforme as diretrizes estratégicas do CONMETRO.¹⁷¹

Reconhece como organismos internacionais de normalização a International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC) e International Telecommunications Union (ITU), o CODEX ALIMENTARIUS, o *Bureau Internationale de Poids e Mesures* (BIPM), a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), o *International Accreditation Forum* (IAF) e o *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC).

Sua competência principal é produzir Normas Brasileiras (ABNT NBR), elaboradas por seus Comitês Brasileiros (ABNT/CB), Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE).

É responsável ainda por:¹⁷²

- Fomentar o uso das normas técnicas nos campos científico, técnico, industrial, comercial, agrícola e correlatos, mantendo-as atualizadas, apoiando-se, para tanto, na melhor experiência técnica e em trabalhos de laboratório;
- Incentivar e promover a participação das comunidades técnicas na pesquisa, desenvolvimento e difusão da normalização técnica do país;
- Representar o Brasil nas entidades internacionais de normalização técnica e delas participar;
- Colaborar com organizações similares estrangeiras, intercambiando normas e informações técnicas;
- Colaborar com o Estado no estudo e solução dos problemas que se relacionem com a normalização técnica em geral;
- Conceder, diretamente ou por meio de terceiros, Marca de Conformidade e outros certificados referentes à adoção e aplicação setorial vigente;
- Prestar serviços no campo da normalização técnica;

¹⁷¹ Informações obtidas no site da ABNT.

¹⁷² Informações extraídas do estatuto da ABNT.

- Intermediar junto aos poderes públicos os interesses na sociedade civil no tocante às questões de normalização técnica.

A normalização consiste em um processo de formulação e aplicação de regras para a “solução ou prevenção de problemas, com a cooperação de todos os interessados, e, em particular, para a promoção da economia global”. No estabelecimento dessas regras recorre-se à tecnologia como o instrumento para estabelecer, de forma objetiva e neutra, as condições que possibilitem que o produto, projeto, processo, sistema, pessoa, bem ou serviço atendam às finalidades a que se destinam, sem se esquecer dos aspectos de segurança.

São objetivos da normalização¹⁷³:

- 1) Comunicação: Proporciona os meios necessários para a troca adequada de informações entre clientes e fornecedores;
- 2) Reduz as variedades de produtos e de procedimentos, de modo a simplificar o relacionamento entre produtor e consumidor;
- 3) Proteção ao Consumidor: Define os requisitos que permitem avaliar a qualidade dos produtos e serviços;
- 4) Segurança: Estabelece requisitos técnicos destinados a assegurar a proteção da vida humana, da saúde e do meio ambiente;
- 5) Diminui o custo de produtos e serviços mediante a sistematização, racionalização e ordenação dos processos e das atividades produtivas;
- 6) Eliminação de barreiras: Evita a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, de forma a facilitar o comércio.

O processo de elaboração de normas técnicas apoia-se nos seguintes princípios:

1. Voluntariedade – A participação em processo de normalização não é obrigatória e depende de uma decisão voluntária dos interessados.
2. Representatividade – É preciso que haja participação de especialistas de todos os setores – produtores, organizações de consumidores e neutros (outras partes interessadas tais como universidades, laboratórios, institutos de pesquisa, órgãos do governo), de modo que a opinião de todos seja considerada.
3. Paridade – Não basta apenas a representatividade, é preciso que as classes (produtor, consumidor e neutro) estejam equilibradas, evitando-se assim a imposição de uma delas sobre as demais.
4. Atualização – A atualização do processo de desenvolvimento de normas, com a adoção de novos métodos de gestão e de novas ferramentas de tecnologia da informação, contribui para que o processo de normalização acompanhe a evolução tecnológica.
5. Transparência – A todas as partes interessadas devem ser disponibilizadas, a qualquer tempo, as informações relativas ao controle, atividades e decisões sobre o processo de desenvolvimento de normas técnicas.

¹⁷³ Informações obtidas no site da ABNT. Para mais informações: <www.abnt.org.br>.

6. Simplificação – O processo de normalização deve ter regras e procedimentos simples e acessíveis, que garantam a coerência, a rapidez e a qualidade no desenvolvimento e implementação das normas.
7. Consenso – Para que uma norma tenha seu conteúdo o mais próximo possível da realidade de aplicação, é necessário que haja consenso entre os participantes de sua elaboração.

O processo de normalização é executado por organismos que contam com a participação de todas as partes interessadas (produtores, consumidores, universidades, laboratórios, centros de pesquisas e Governo). Os organismos de normalização são responsáveis pela elaboração, aprovação e divulgação das normas colocadas à disposição do público. Dentre tais, a ABNT configura-se como Organismo Nacional de Normalização reconhecido para executar o processo de normalização em nível nacional. Nessa condição, ele é indicado para ser membro da correspondente organização internacional e regional de normalização. Como resultado desse processo surgem os documentos normativos, que podem ser normas, especificações técnicas, códigos de prática e regulamentos.

A norma técnica é o documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, “para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção conexos, cujo cumprimento não é obrigatório.” Visa à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto e pode também tratar “parcial ou exclusivamente de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.”¹⁷⁴

Com exceção das normas técnicas NBR ISO que são traduções de Normas Técnicas da ISO e que passam a ser adotadas pela ABNT, as demais normas, em geral, seguem o seguinte processo antes de ser criada: (i) a sociedade manifesta interesse; (ii) uma comissão de estudo elabora um projeto de norma após análise do comitê técnico do setor e inserção no Plano de Normalização Setorial (PNS) por decisão consensual¹⁷⁵; (iii) o projeto é submetido a consulta nacional; (iv) a norma é aprovada, recebe um número ABNT BR e é disponibilizada para a sociedade. Todo processo é gerido pela ABNT.

Elas se diferenciam dos regulamentos técnicos, pois são normas mandatórias por ter natureza vinculante e não voluntária. Eles são adotados por uma autoridade com poder legal para emití-los e enunciam “características de um produto ou os processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório”¹⁷⁶.

Em geral, os regulamentos técnicos visam “assegurar aspectos relativos à saúde, à segurança, ao meio ambiente, ou à proteção do consumidor e da concorrência justa.” Podem estabelecer requisitos técnicos para um produto, processo ou serviço, mas

¹⁷⁴ Conforme Anexo 1.2 do Acordo TBT que trata de Normas Técnicas.

¹⁷⁵ Em caso de não aprovação pelo comitê é criada uma Comissão de Estudo Especial (ABNT/CEE)

¹⁷⁶ Conforme Anexo 1.1 do Acordo TBT que trata de Normas Técnicas.

também “podem estabelecer procedimentos para avaliação de conformidade ao regulamento, inclusive certificação compulsória.”

Observe-se que a área de normalização no SINMETRO está sob a responsabilidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que tem autoridade sobre os Organismos de Normalização Setoriais (ONS) para o desempenho dessas tarefas. De igual modo a representação da ABNT do Brasil na ISO/IEC e nos foros regionais de normalização, é auxiliada por entidades governamentais e privadas.

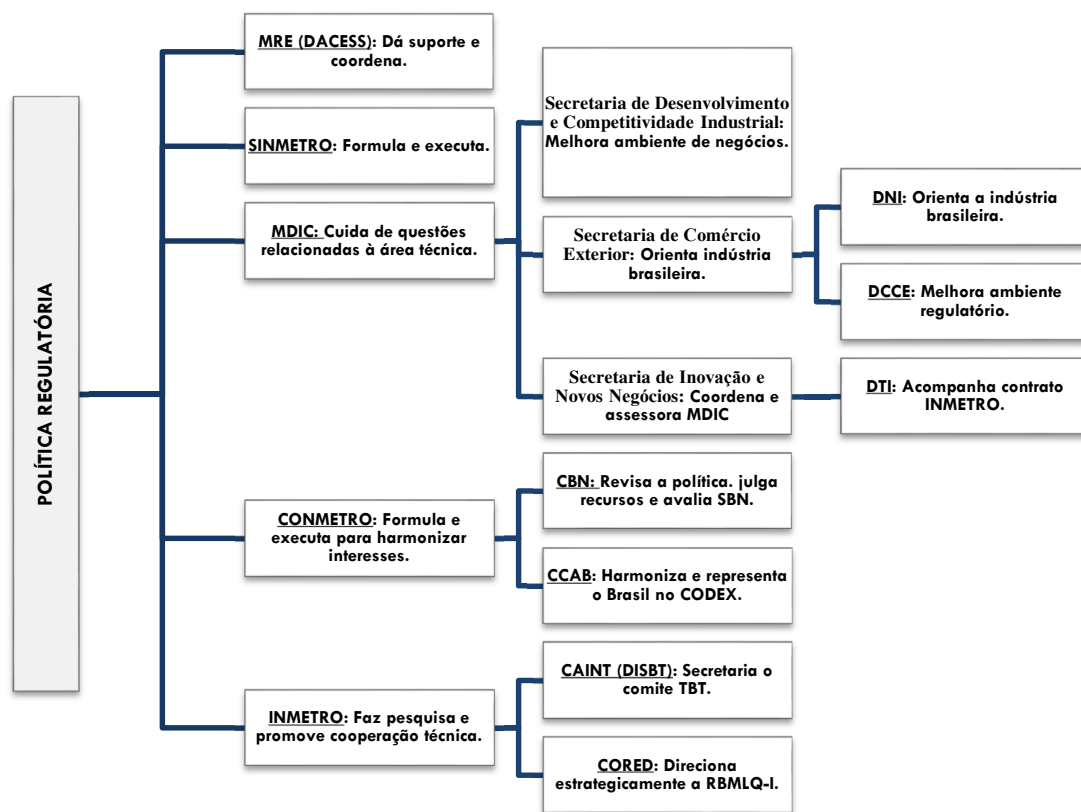
A ABNT tem participação em vários comitês técnicos, como o ISO TC 176 (qualidade), ISO TC 207 (meio ambiente) e ISO/CASCO, além do ISO/TMB (Technical Management Board). As atividades relacionadas à acreditação e avaliação de conformidade no SINMETRO são baseadas nas normas e guias ABNT/ISO/IEC.

Além da ISO, ABNT também representa o Brasil na Copant (Comissão Panamericana de Normalização Técnica), C M N (Comitê Mercosul de Normalização) e CEN/CENELEC (Organização Conjunta Europeia de Normalização). A ABNT mantém ainda acordo de cooperação com a ANSI (American National Standards Institute) e participa, juntamente com o Inmetro e outras entidades do Sinmetro de comitês técnicos do Mercosul.

V.2.1.5 Síntese das competências e órgãos do SINMETRO

Da análise acima, observa-se que os atores que compõem o SINMETRO e suas principais atribuições organizam-se nesse sistema da seguinte forma:

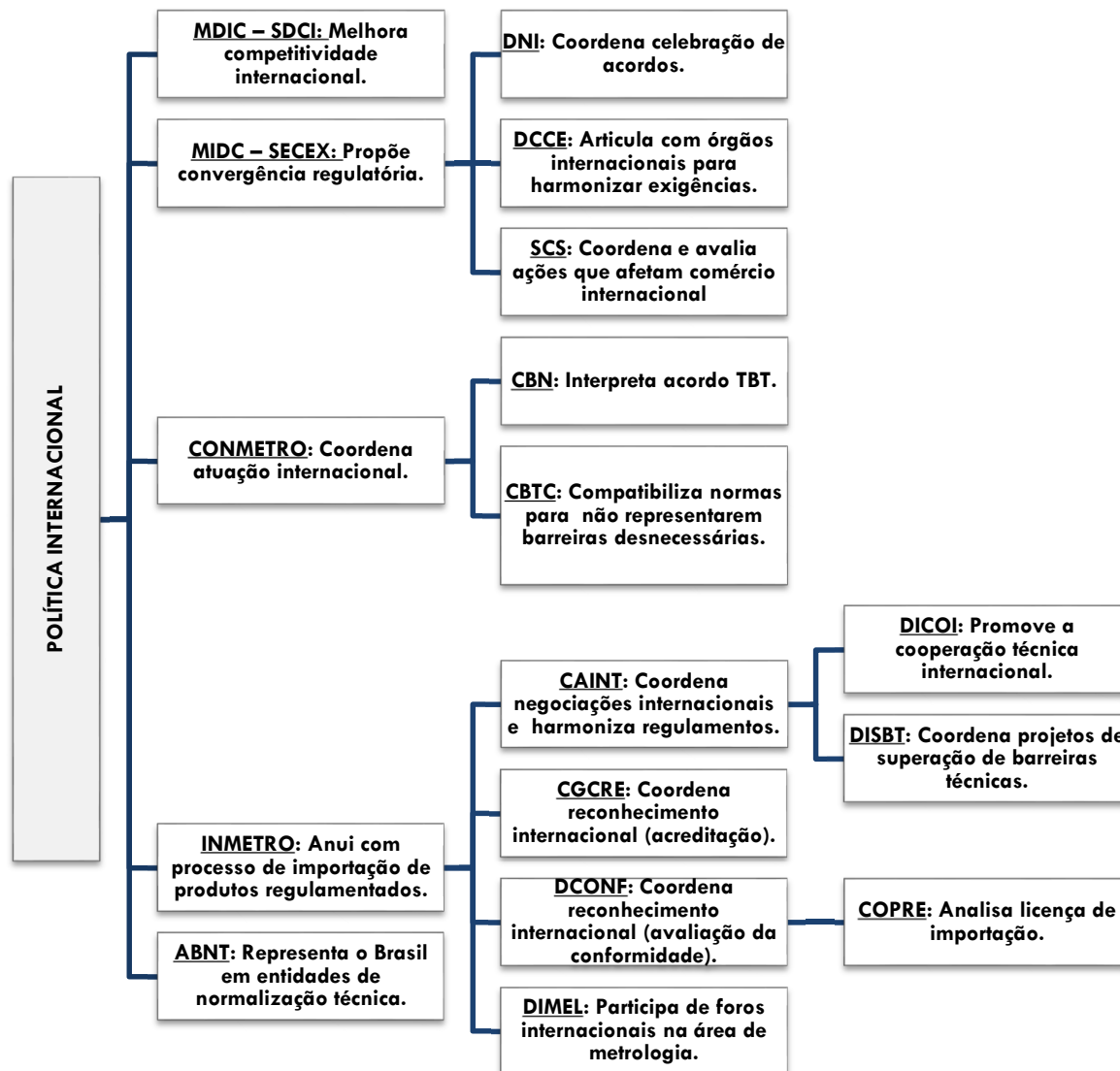
Figura 36: SINMETRO: política regulatória



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

De modo geral, a política regulatória na área técnica é estruturada em paralelo pelo MRE que oferece apoio ao SINMETRO, o formulador da política juntamente com o MDIC que se preocupa mais com o ambiente de negócios e com o CONMETRO maior responsável pelo desenho dessa política. Ao INMETRO fica reservada a responsabilidade por mais concretamente pensar as estratégias de sua implementação.

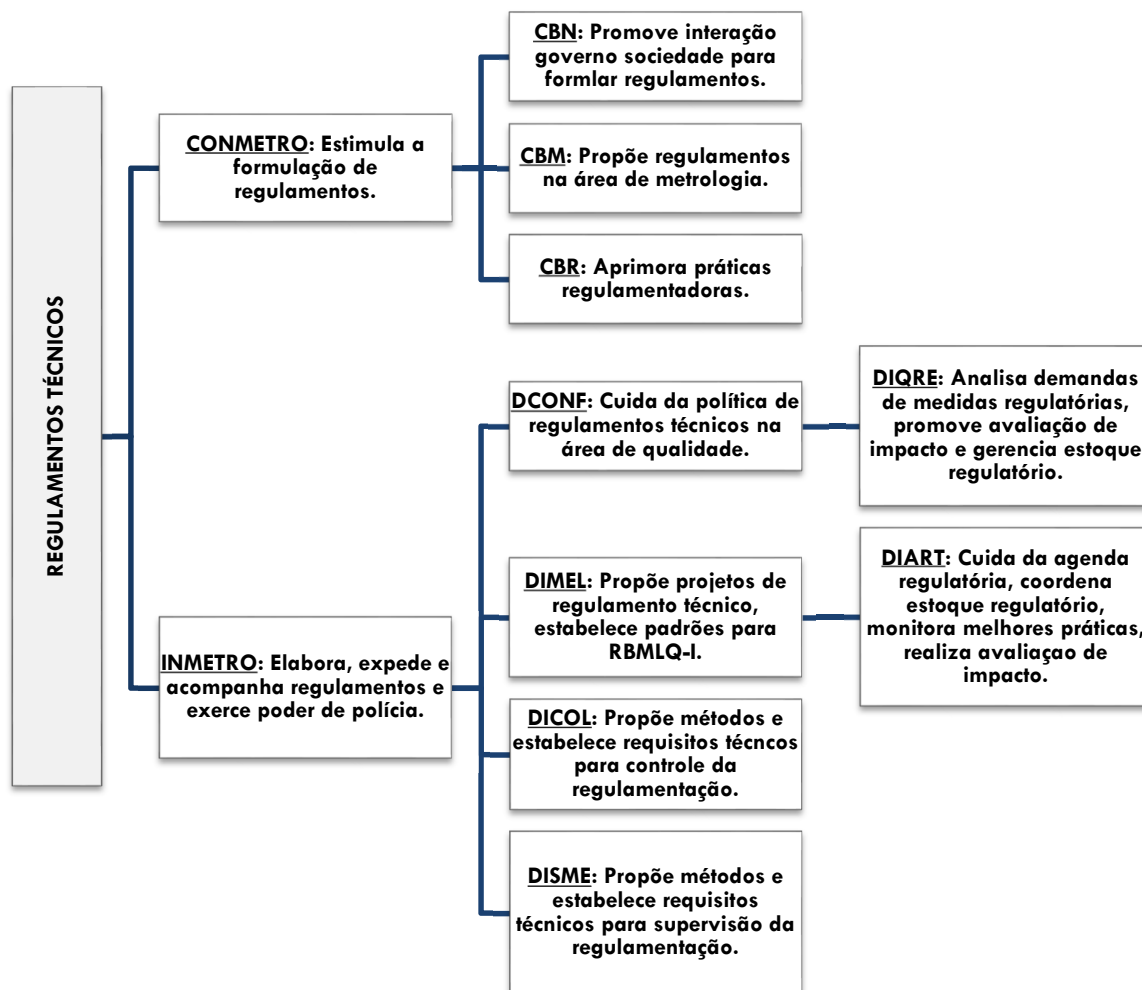
Figura 37: SINMETRO: política internacional



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

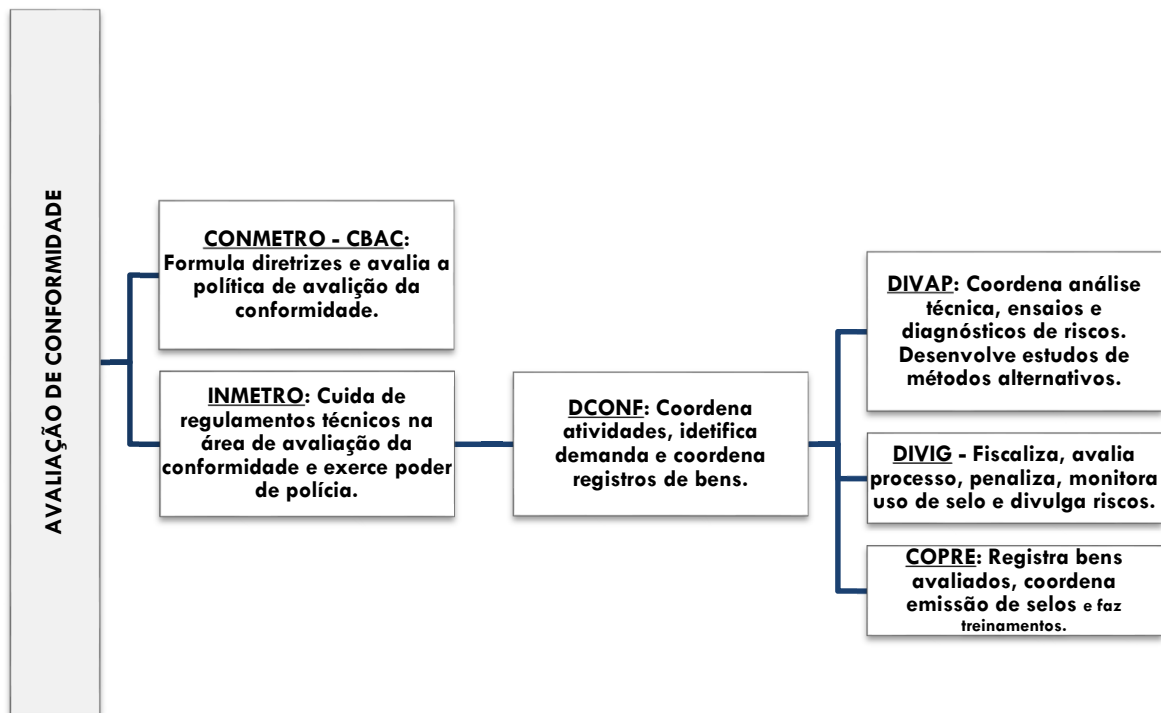
Em relação às estratégias internacionais realizadas pelo SINMETRO, tem-se que o MDIC atua na melhoria da competitividade internacional e articulações para proposição de convergência regulatória, enquanto o CONMETRO internaliza normas internacionais compatibilizando-as com o contexto nacional. O INMETRO, por sua vez, concentra-se na harmonização dos regulamentos técnicos, promovendo cooperação técnica, enquanto que a ABNT busca ser a voz do Brasil nas entidades de normalização técnica.

Figura 38: SINMETRO: regulamentos técnicos



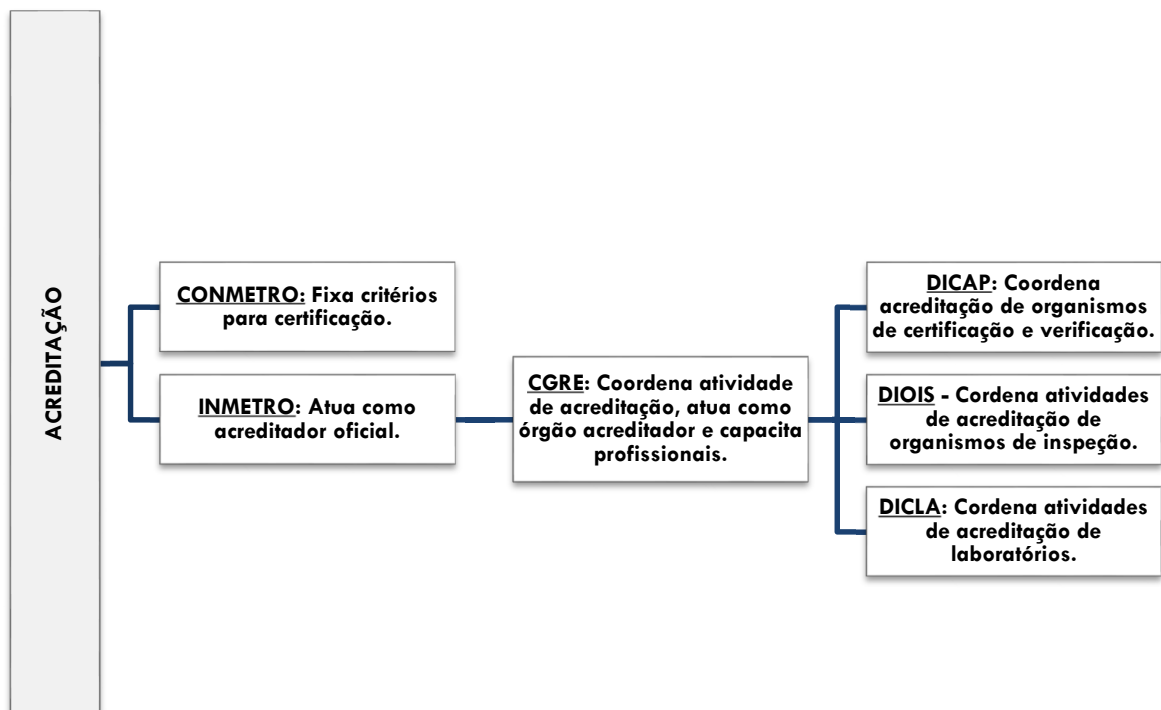
Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 39: SINMETRO –avaliação de conformidade



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 40: INMETRO: acreditação

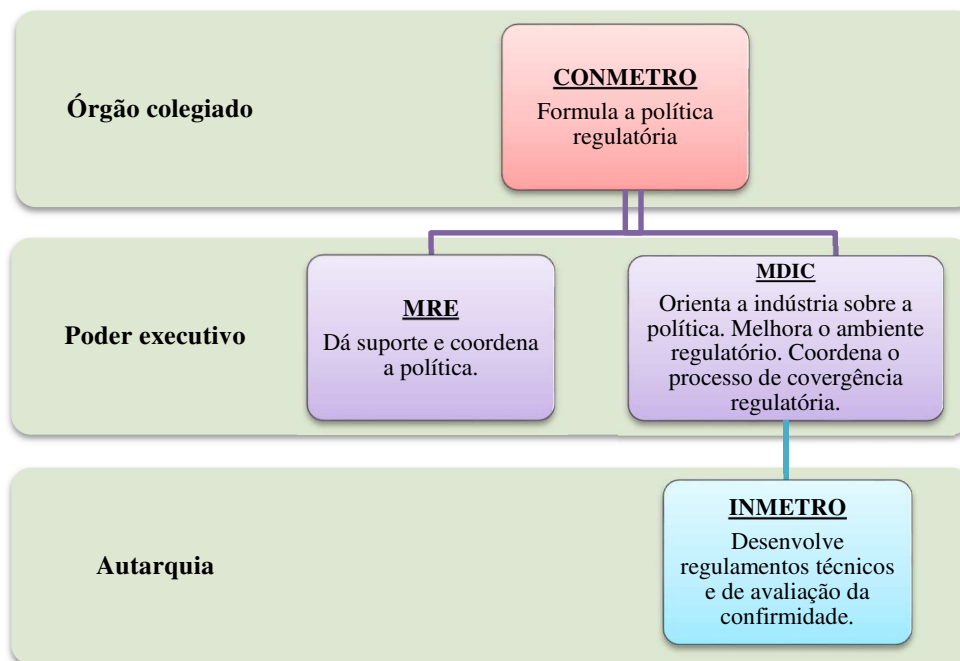


Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No que tange às competências mais gerais referentes à elaboração de regulamentos, avaliação de conformidade e acreditação, observa-se uma atuação em parceria entre o CONMETRO que formula diretrizes e critérios para que o INMETRO com seus órgãos específicos se detenham na execução dessas atividades.

Por fim, quanto à estruturação jurídica de cada um dos envolvidos no SINMETRO, o que se observa é a atuação interconectada de diferentes agentes com modelos jurídicos e estruturas muito diversificadas, o que corrobora inclusive sua conformação em sistema.

Figura 41: SINMETRO: Estrutura jurídica dos órgãos



Fonte: INMETRO. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Diferentemente dos demais sistemas, que serão estudados na sequência e em que predomina a atuação de algumas estruturas específicas, o SINMETRO parece dar peso a diferentes órgãos. Se no SNVS predomina a atuação de uma autarquia, no SUASA a de um ministério e de um órgão colegiado como se dá no SISNAMA, no SINMETRO observa-se a atuação conjunta de um órgão colegiado com outros da administração pública direta e indireta, além de agentes de personalidade jurídica privada, como ABNT que produz normas técnicas e representa o Brasil em órgãos de normalização internacional, órgãos de normalização outros e as organizações acreditadas pelo INMETRO.

V.2.2 Sistema nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS)

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) “compreende um conjunto de ações” executadas por “instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.”¹⁷⁷

¹⁷⁷ Consoante art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Parte do Sistema Único de Saúde (SUS), esse sistema é constituído por órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual e federal que atuam no SUS nessas três esferas de governo. Essa descentralização justifica-se em razão de ser competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal legislar sobre “proteção e defesa da saúde”. Aos municípios cabem “legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar à legislação federal e à estadual no que couber.”¹⁷⁸

Em específico, cada esfera do governo recebe as seguintes atribuições no SNVS:¹⁷⁹

- União: coordenar o sistema nacional de vigilância sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos Estados e Municípios e executar ações de sua exclusiva competência, podendo contar com a cooperação de estados ou municípios.
- Estado: coordenar, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios, podendo contar com a cooperação de municípios.
- Município: executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado.

Portanto, a União estabelece normas gerais, de alcance nacional e os Estados suplementam a legislação genérica de caráter nacional, editando normas para aplicação no seu território. Por fim, os Municípios suplementam, no que couber, “a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e as prioridades de interesse predominantemente local.”¹⁸⁰

A Lei nº. 9.782, que cria formalmente o sistema, detalha mais a competência da União:¹⁸¹

- definir a política nacional de vigilância sanitária;
- definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

¹⁷⁸ Consoante preâmbulo da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

¹⁷⁹ Consoante art. 9º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

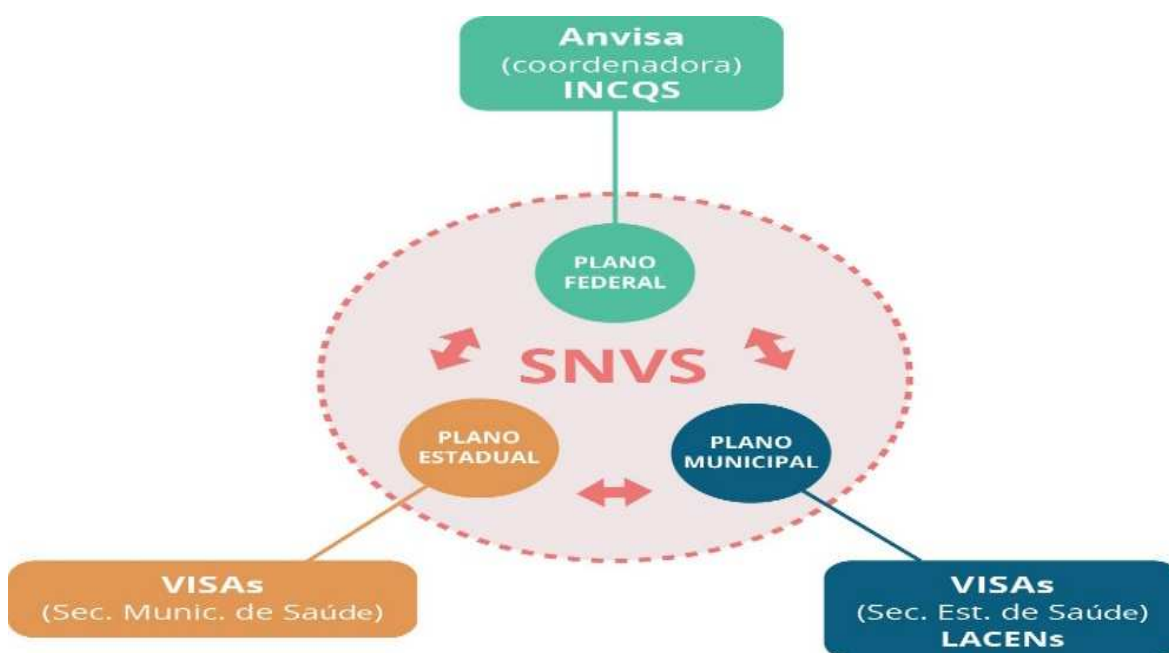
¹⁸⁰ Consoante art. 10 da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

¹⁸¹ Consoante art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A competência da União é exercida “pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, “pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” e “pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.”¹⁸²

No âmbito federal, o SNVS é composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) vinculado administrativamente à FIOCRUZ e tecnicamente à ANVISA. Na seara estadual, integram o SNVS os órgãos estaduais de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e os Laboratórios Centrais (LACEN). Nos municípios são os serviços de vigilância sanitária que compõem o SNVS.

Figura 42: Composição do SNVS



Fonte: ANVISA

Entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de:¹⁸³

- eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade;
- intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital e consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde;
- exercer fiscalização e controle sobre o meio ambiente e os fatores que interferem na sua qualidade, abrangendo os processos e ambientes de trabalho, a habitação e o lazer.

As ações de vigilância sanitária incluem:¹⁸⁴

¹⁸² Consoante art. 2º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

¹⁸³ Consoante art. 2º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

¹⁸⁴ Consoante Parágrafo Único do artigo 2º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

- as medidas de interação da política de saúde com as políticas econômicas e sociais cujos resultados constituem fatores determinantes e condicionantes do nível de saúde da população;
- as medidas de interação dos profissionais de saúde em exercício nas atividades de Vigilância Sanitária com os órgãos e entidades, governamentais e não governamentais, de defesa do consumidor e da cidadania;
- o controle de todas as etapas e processos, da produção ao uso de bens de capital e de consumo e de prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, com vista à garantia da sua qualidade; e
- as ações destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido aos riscos e agravos advindos dos processos e ambiente de trabalho.

O SNVS atua com base nas recomendações emanadas do Conselho Nacional de Saúde, que deverão expressar o marco referencial do sistema que se organiza de forma a garantir:¹⁸⁵

- a efetiva descentralização da execução dos serviços e ações da União para os Estados e Municípios, e dos Estados para os Municípios e instâncias regionais;
- planejamento e definição de prioridades das ações a serem empreendidas em cada esfera de governo com base nas realidades loco-regionais, compatibilizadas a nível estadual e nacional;
- colegiado e instâncias regionalizadas de representação técnica, administrativa e política que estabeleçam o planejamento e acompanhamento das ações de vigilância sanitária e compatibilizem os planos estaduais condicionando o planejamento a nível nacional;
- a inclusão, nos quadros de pessoal, de classes de servidores técnicos e administrativos que devam integrar as equipes multidisciplinares para atender à diversidade de funções no campo da defesa e proteção da saúde;
- a efetiva participação do conjunto das profissões de saúde nas ações e serviços de vigilância sanitária.

Em sua atuação o SNVS ampara-se ainda em uma “Rede de Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em saúde, cuja a hierarquização e categorização constará de regimento próprio sendo representada por Conselho e sujeitos às seguintes exigências”:¹⁸⁶

- acessibilidade prioritária dos serviços técnicos dos órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, bem como do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos órgãos e entidades voltadas para a defesa do consumidor;
- atuação orientada e controlada, do ponto de vista técnico-científico, por conselhos de laboratórios.

¹⁸⁵ Consoante art. 4º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

¹⁸⁶ Consoante art. 4º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

A seguir as competências dos principais órgãos da ANVISA responsáveis pelo aprimoramento do SNVS:¹⁸⁷

Tabela 31: Competências dos principais órgãos da ANVISA responsáveis pelo aprimoramento do SNVS

Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS da ANVISA
<ul style="list-style-type: none"> • formular diretrizes e estabelecer estratégias para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde; • participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e com a Comissão Intergestores Tripartite; • articular e coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária; • orientar a descentralização de ações e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde; • definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento de mercados, no âmbito de atuação da Anvisa; • formular diretrizes e estratégias para autorização, habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; • habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em conjunto com a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.
Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgão da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS
<ul style="list-style-type: none"> • propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • participar dos processos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da formulação de políticas e diretrizes nacionais, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias intergestores tripartites e deliberativas do Sistema Único de Saúde; • participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas da gestão de sistemas de saúde, descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação, gestão do trabalho e pesquisa em saúde e vigilância sanitária; • estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • promover a integração das unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação e gestão do trabalho em vigilância sanitária; • coordenar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária; • coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde; • gerenciar as informações relativas à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com a Política Nacional de Informação do Sistema Único de Saúde; • coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a gestão da educação em vigilância sanitária; • coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ações para a promoção da saúde; • coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite; • coordenar as ações de Anvisa que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreendedores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza;

¹⁸⁷ Consoante Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016 (Regimento Interno da Anvisa), Art. 135.

- apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do Controle Social no Sistema único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da Anvisa;
- desenvolver e acompanhar atividades, projetos e programas de cooperação em temas de competência da vigilância sanitária, voltados para a inclusão social e fortalecimento da cidadania;
- assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para a mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional.

Coordenação de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgão que compõe a Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de educação e de gestão do trabalho no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- participar da formulação, implementação e avaliação da política de gestão da educação e do trabalho em vigilância sanitária;
- participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas de interesse da vigilância sanitária;
- articular e estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de ensino e pesquisa, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- integrar as unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à educação e à gestão do trabalho em vigilância sanitária;
- coordenar a gestão da educação em vigilância sanitária;
- desenvolver ações para a promoção da saúde, no âmbito da vigilância sanitária;
- disponibilizar a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária;
- participar da produção de materiais impressos ou audiovisuais, de cunho informativo e educativo, para subsidiar as ações de educação em saúde em vigilância sanitária.

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, também subordinada à Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de informação, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária;
- participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde, nos espaços técnicos da Comissão Intergestores Tripartite;
- estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária;
- coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária;
- promover a integração dos processos relacionados à gestão da informação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite.

Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Com essa repartição de competências pretende-se que o SNVS evite “omissão ou superposição de ações referentes à formulação de políticas, ao planejamento, à execução, ao controle e à fiscalização das atividades de proteção e defesa da saúde, individual e coletiva.” Busca, ainda, esse sistema estabelecer a “diretriz política que visa à unificação conceitual da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica para o estabelecimento de práticas de Vigilância em Saúde”. Almeja com isso a promoção e proteção da qualidade de vida e da saúde integral dos cidadãos.¹⁸⁸

¹⁸⁸ Consoante preâmbulo da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde no. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

As seguintes diretrizes devem nortear o SNVS:¹⁸⁹

- identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, em territórios definidos;
- formulação de política de saúde que leve em conta os fatores econômicos e sociais, determinantes de doenças e outros agravos à saúde;
- promoção e proteção da saúde mediante a realização integrada de ações educativas e de informação, da prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, do diagnóstico e da terapêutica;
- a coleta sistemática, consolidação, análise e interpretação de dados e informações sobre produção, armazenagem, distribuição e consumo de produtos e serviços, condições de vida e de ambiente de trabalho com vistas a formulação de políticas, planos e programas;
- estímulo e fortalecimento da participação da comunidade nas ações preventivas e corretivas de iniciativa do Poder Público, que dizem respeito à saúde coletiva;
- garantia de condições adequadas para o exercício de profissões relacionadas diretamente com a saúde, e para a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado;
- avaliação da tecnologia em saúde, com ênfase na identificação de inadequações na produção e no uso de equipamentos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos para a saúde.

Os campos de atuação da vigilância sanitária compreendem:¹⁹⁰

- Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;
- Saneamento básico;
- Alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;
- Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;
- Serviços de assistência à saúde;
- Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;
- Sangue e hemoderivados;
- Radiações de qualquer natureza; e
- Portos, aeroportos e fronteiras.

V.2.2.1 Sistema Único de Saúde - SUS

A base estratégica do SNVS encontra amparo no reconhecimento de que a Vigilância Sanitária (VISA) é responsabilidade indelegável do Estado e um componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição Federal Brasileira estabelece em seu artigo 196 que saúde é direito de todos e dever do Estado, que a concretiza por meio do SUS, que acabou regulamentado

¹⁸⁹ Consoante artigo 5º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde no. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

¹⁹⁰ Consoante artigo 6º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde no. 1.565, de 26 de agosto de 1994.

pela Lei nº 8.080/1990, a chamada Lei Orgânica da Saúde (LOS), que determina os princípios do SUS. Dentre eles: universalidade, integralidade e equidade, e suas diretrizes como regionalização, descentralização, participação e controle social.

Uma das responsabilidades do SUS consiste em “executar as ações de vigilância sanitária”¹⁹¹, concebida como um “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo”:¹⁹²

- o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

É competência da direção nacional do SUS estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano¹⁹³. Contudo, “a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo”, a atribuição de definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária.¹⁹⁴

Já a direção estadual do SUS é responsável por coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária.¹⁹⁵ É competente ainda, dentre outras atribuições, por:

- em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Por fim, à direção municipal do SUS compete, entre outros, executar serviços de vigilância sanitária e:

- dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde; e
- colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

O instrumento de planejamento no âmbito do SUS, que norteia ações de vigilância em saúde a serem operacionalizadas pelas três esferas de gestão é denominado

¹⁹¹ Consoante art. 200, inciso II, da Constituição Federal Brasileira.

¹⁹² Consoante art. 6º, parágrafo 1º, incisos I e II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

¹⁹³ Consoante art. 16, inciso VIII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

¹⁹⁴ Consoante art. 15, inciso XX, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

¹⁹⁵ Consoante art. 17, inciso IV, alínea “b”, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Programação das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS), que tem como um de seus eixos as ações de vigilância sanitária.¹⁹⁶

Já o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) é um instrumento político de organização da vigilância sanitária. Objetiva o fortalecimento e a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas também almeja planejamento por estabelecer um processo sistemático de tomada de decisões.

As diretrizes do eixo I do PDVISA, que cuida da organização e gestão do SNVS no âmbito do SUS, busca dentre outros objetivos, os seguintes:¹⁹⁷

- reafirmar o caráter indissociável da Vigilância Sanitária, como componente do SUS, respeitando seus princípios e diretrizes;
- revisar o processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária, sob a ótica da responsabilidade sanitária, com a definição do elenco norteador para subsidiar a descentralização da gestão e das ações;
- definir as relações e responsabilidades sanitárias das três esferas de governo, estabelecendo formas de articulação e execução de ações de Vigilância Sanitária de maneira integrada e consoante com os princípios do SUS;
- fortalecer a Vigilância Sanitária em todas as esferas de governo;
- desenvolver processos de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, para melhor apoiá-las no processo de assunção de suas responsabilidades;
- articular o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública como suporte das ações de Vigilância Sanitária.

O eixo II do PDVISA trata da ação regulatória na vigilância de produtos, serviços e ambientes e prevê:

- A institucionalização de ações de caráter intersetorial com os diversos órgãos que tenham interface com ações de Vigilância Sanitária – VISA, buscando:¹⁹⁸
 - articulação com outros órgãos responsáveis por ações regulatórias, reconhecendo seus limites de competência;
 - articulação das ações de Vigilância Sanitária com as prioridades das demais políticas públicas, nas três esferas de governo;
 - articulação com os diversos órgãos e entidades de proteção do consumidor, defesa da cidadania, regulação econômica e monitoramento de mercado, bem como com os órgãos responsáveis pelo controle de qualidade e avaliação de conformidade;
 - articulação com as empresas empregadoras, sindicatos, estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde, operadoras de planos de saúde e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a redução de riscos sanitários e melhoria das condições de vida e saúde.
- Aprimoramento da aplicação do princípio da precaução como um valor fundamental para as ações de Vigilância Sanitária, para a avaliação de novas

¹⁹⁶ Previsto na Portaria nº 64, de 30 de maio de 2008.

¹⁹⁷ Plano Sanitária, Eixo I (Diretor de Vigilância Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007).

¹⁹⁸ Plano Sanitária, Eixo II (Diretor de Vigilância Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007).

tecnologias e para a tomada de decisões, de forma que proteja e promova a saúde da população.

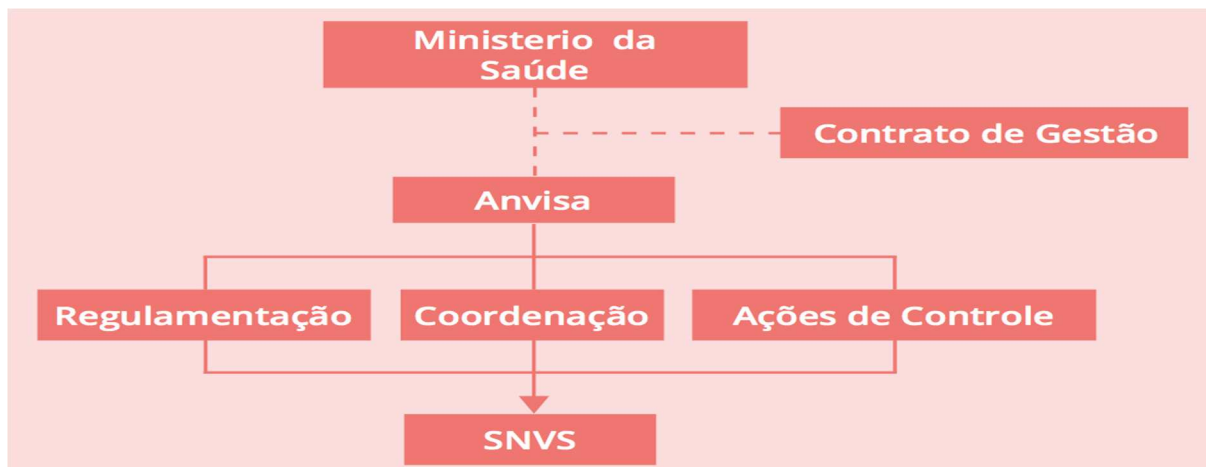
- Sistematização e incorporação dos conhecimentos produzidos no próprio SNVS às práticas de Vigilância Sanitária, a partir das ações de registro, fiscalização e monitoramento, dentre outras.
- Promoção do acesso aos conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Promoção de mecanismos de disseminação efetiva das comunicações de risco sanitário à população.
- Articulação entre as diversas esferas de governo para a definição de prioridades da regulação sanitária e execução das ações de Vigilância Sanitária.
- Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública nas diversas esferas de governo, como componente essencial ao exercício da ação regulatória.
- Elaboração e revisão da legislação, do marco regulatório, dos regulamentos técnicos e dos processos de trabalho em Vigilância Sanitária, de forma participativa e tripartite, à luz dos conhecimentos recentes e das referências internacionais:
 - harmonização das ações e instrumentos de controle sanitário e adoção de procedimentos operacionais padronizados em Vigilância Sanitária;
 - aprimoramento dos instrumentos inerentes ao processo regulatório, visando à racionalização das atividades da Vigilância Sanitária.
- Consolidação e ampliação, em âmbito nacional, da estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde,
- Articulação da ação regulatória da VISA com as diretrizes e estratégias da política de desenvolvimento nacional, levando em consideração os riscos sanitários, contribuindo para o aprimoramento da qualidade de produtos, processos e serviços.

VI 2.2.2 Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde foi criado em 1953. Nessa ocasião fazia parte de sua estrutura o Departamento Nacional de Saúde (DNS) que, dentre outras atribuições, era responsável “pelas atividades de fiscalização de portos, por meio do Serviço de Saúde dos Portos (SSP), e pelo controle do exercício da medicina, por meio do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM).” (PROENÇA et Al., 2006)

Entre 1976 e 1977, no Governo Geisel, o Ministério da Saúde passou por uma reestruturação. Foi criada a “Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em substituição à Secretaria Nacional de Saúde, posteriormente transformada em Secretaria de Vigilância Sanitária, a qual foi sucedida pela Anvisa em 1999 quando celebrou com o Ministério da Saúde um contrato de gestão.

Na ocasião, a área de vigilância sanitária, que de início funcionava de forma precária, foi reorganizada após a Reforma do Estado dos anos 1990. Passou a ser responsabilidade do Ministério da Saúde as “ações de fiscalização e vigilância sanitária de portos e fronteiras, além da fiscalização de medicamentos, de alimentos e de demais produtos.”

Figura 43: Organograma do Ministério Da Saúde

Fonte: ANVISA

Compete ainda ao Ministério da Saúde tratar de matérias relativas à “ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras”.¹⁹⁹ E, além de promover juntamente com a ANVISA ações para implantação de desenvolvimento das políticas e programas referentes à promoção da saúde, é ainda responsável por regulamentar, coordenar e controlar o SNVS.

VI 2.2.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A ANVISA constituiu-se como uma agência reguladora executiva (autarquia especial), vinculada ao Ministério da Saúde e criada por meio da Lei 9.782/99, ocasião em que foi também criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela ANVISA. Dentre as responsabilidades da ANVISA tem-se²⁰⁰:

- coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos e de comercialização de medicamentos;
- anuir com a importação e exportação de produtos por ela regulados;
- conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

¹⁹⁹ Lei n°. 10.683/2003, Art. 27, inciso IX, alínea “f”.

²⁰⁰ Art. 7°, da Lei 9.782/1999.

- cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos regulados, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
 - requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços regulados, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
 - proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- definir os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

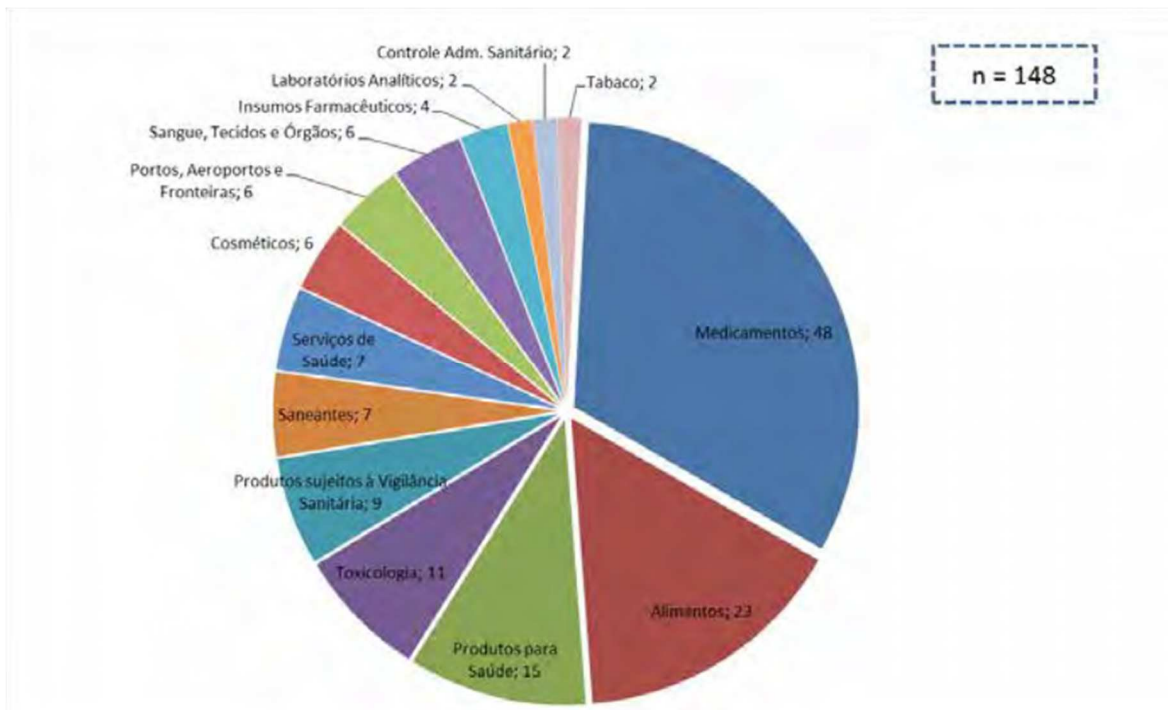
Dentre as competências da ANVISA, convém destacar no presente estudo sua atuação regulatória. Quem edita as normas sobre matérias de competência da ANVISA é sua Diretoria Colegiada, órgão máximo dessa agência. Ela é responsável também por cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária.²⁰¹

Por meio de uma agenda regulatória a Diretoria Colegiada (DICOL) expressa sua decisão sobre o conjunto de temas prioritários para atuação regulatória da ANVISA. Seguem, então, para consulta pública, após aviso de audiência pública em que é divulgada a minuta do ato normativo. O objetivo é obter comentários e sugestões do público em geral, os quais subsidiarão a posterior decisão da Diretoria Colegiada.²⁰²

Nos anos de 2013 e 2014, por exemplo, foram editados 148 atos normativos, cujos macrotemas contidos na agenda regulatória eram os seguintes:

²⁰¹ Consoante Resolução da Diretoria Colegiada n° 61/2016 (Regimento Interno da Anvisa), Art. 7° incisos IV e VIII.

²⁰² Consoante Resolução da Diretoria Colegiada n° 61/2016 (Regimento Interno da Anvisa), Art. 53 incisos II, III, IV, V e V.

Figura 44: Macrotemas dos Atos Normativos da ANVISA

Fonte: ANVISA.

O ato que expressa a decisão colegiada para edição de regulamentos técnicos sobre matérias de competência da ANVISA é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), nela são previstas sanções para possíveis descumprimentos. Já a Instrução Normativa (IN) é um ato que expressa uma decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDCs.

Há ainda os atos que são instrumentos decisórios emitidos diretamente pelo Diretor-Presidente, como²⁰³:

- a) Resolução: ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim;
- b) Orientação de serviços (OS): ato que expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, normas e programas, de alcance interno, no âmbito de competência e atuação de áreas;
- c) Portarias: ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos.

Em 2008, foi instituído pela ANVISA o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação²⁰⁴ com vistas “a modernizar e qualificar a gestão da produção

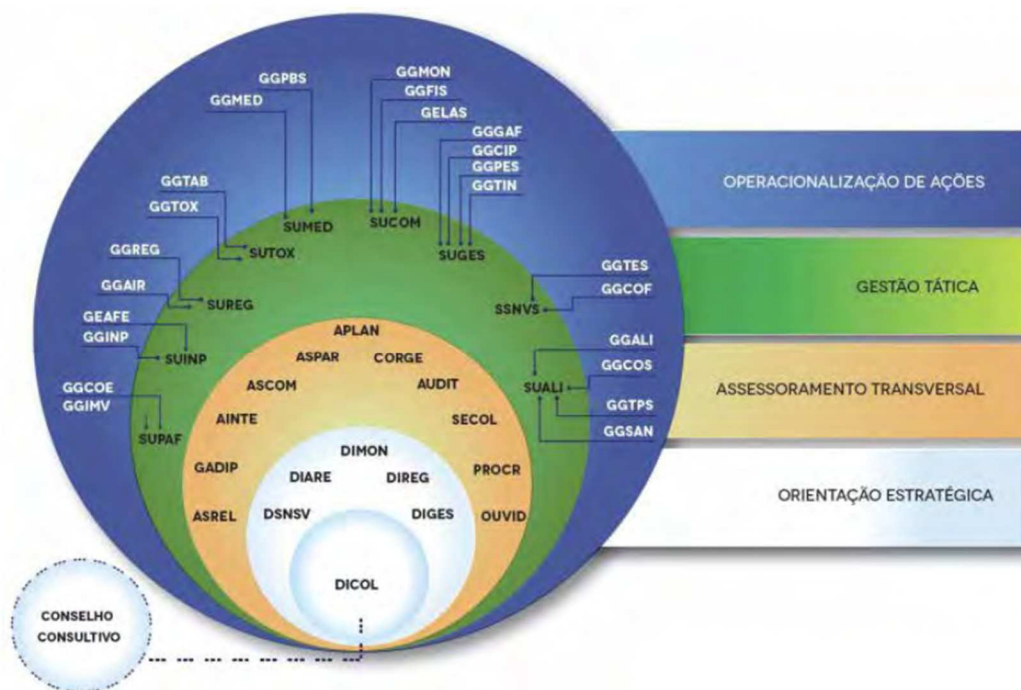
²⁰³ Consoante Resolução da Diretoria Colegiada n° 61/2016 (Regimento Interno da Anvisa), Art. 54 incisos I, II e III.

²⁰⁴ Portaria no 422, de 16 de abril de 2008.

normativa da ANVISA para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária” em termo de conhecimento, transparência, cooperação, responsabilização, participação, agilização, efetividade, descentralização e excelência da atuação institucional.²⁰⁵.

Outras diretorias da ANVISA e órgãos respectivos atuam implementando a política regulatória na área da vigilância sanitária. Vejamos:

Figura 45: Órgãos e unidades departamentais compõem a estrutura da ANVISA



Fonte: ANVISA.

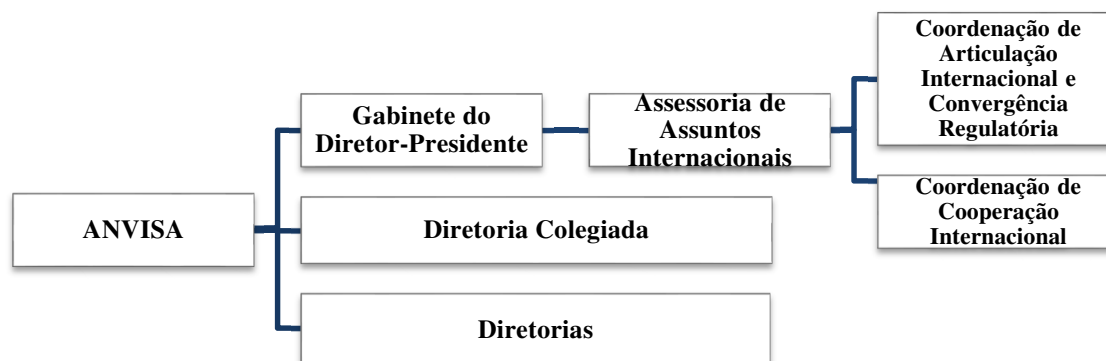
A seguir, os órgãos que interessam para os fins da presente pesquisa:

VI 2.2.2.1 Assessoria de Assuntos Internacionais

A Assessoria de Assuntos Internacionais conta com diferentes órgãos responsáveis por operar ações de cooperação internacional na área de vigilância sanitária. Para os propósitos desse relatório, em especial no que pertine a ações de coerência e convergência regulatória, interessa serem observadas as competências dos seguintes:

²⁰⁵ Portaria no 422, de 16 de abril de 2008, artigo 3º

Figura 46: Unidades da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária



Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, temos²⁰⁶:

Tabela 32: Unidades da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária

Assessoria de Assuntos Internacionais, Unidade Administrativa subordinada ao Gabinete do Diretor-Presidente da ANVISA
<ul style="list-style-type: none"> • implementar, em coordenação com as demais unidades da ANVISA, os compromissos derivados das diretrizes da política externa brasileira na área de vigilância sanitária; • propor o desenvolvimento e o planejamento dos programas, projetos e atividades internacionais nas áreas referentes aos temas de vigilância sanitária, com base nas normas internacionais vigentes, em articulação com os demais órgãos envolvidos; • assistir a Diretoria Colegiada e os gestores das unidades organizacionais na coordenação e supervisão dos assuntos internacionais em vigilância sanitária; • organizar e subsidiar a participação do Diretor-Presidente e dos demais Diretores, bem como de seus representantes, em missões de caráter internacional; • coordenar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos; • apreciar as propostas de atos normativos da Anvisa quanto aos impactos internacionais; • manifestar-se sobre os assuntos de natureza internacional e acompanhar a evolução dos principais blocos regionais e foros multilaterais em assuntos de interesse da vigilância sanitária; • subsidiar a divulgação das informações relativas aos resultados das negociações internacionais em temas relativos à atuação da Anvisa; • coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais.
Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória, Unidade Administrativa subordinada à Assessoria de Assuntos Internacionais da ANVISA
<ul style="list-style-type: none"> • assessorar as unidades organizacionais da Anvisa e demais instituições competentes do Governo Federal na preparação de subsídios e, em conjunto com a Procuradoria Federal junto à Anvisa, na elaboração de propostas de instrumentos internacionais a serem negociados nos foros próprios; • coordenar as atividades da Anvisa nas negociações em foros internacionais bilaterais, regionais e multilaterais em assuntos de impacto para a Agência, bem como na incorporação de compromissos assumidos nesses foros; • acompanhar o cumprimento dos compromissos relacionados às atividades pactuadas nos foros de que a ANVISA participa;

²⁰⁶ Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016, Art. 78.

- assessorar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de normas decorrentes de acordos internacionais, bem como acompanhar a execução dos compromissos internacionais relacionados às atividades técnicas;
- coordenar os processos de adesão a mecanismos multilaterais, de qualificação e de auditorias internacionais realizados na Agência, bem como a participação da Anvisa em iniciativas estratégicas e de coalizão internacional;
- atuar na defesa dos interesses sanitários nos foros comerciais, buscando conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento econômico nacional, em conjunto com as unidades organizacionais da ANVISA.

Coordenação de Cooperação Internacional, Unidade Administrativa subordinada à Assessoria de Assuntos Internacionais da ANVISA

- apoiar as unidades organizacionais nas ações de cooperação técnica internacional bilateral, multilateral e regional de interesse da ANVISA;
- elaborar e negociar atividades, projetos e programas de cooperação internacional em temas de competência da vigilância sanitária, com o auxílio das unidades organizacionais da Agência e da Procuradoria Federal junto à ANVISA, quanto às questões jurídicas;
- acompanhar a execução, monitorar e avaliar atividades, projetos, programas de cooperação técnica internacional, em conformidade com as normas e procedimentos de instituições nacionais e organismos internacionais; e
- acompanhar o cumprimento dos desdobramentos oriundos de compromissos internacionais relacionados às atividades, projetos e programas de cooperação técnica internacional.

Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Portanto, no âmbito do órgão especializado em matérias internacionais da ANVISA são implementados os compromissos da política externa brasileira na área de vigilância sanitária. Medidas como coordenação de processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais que impactem a vigilância sanitária ficam a cargo dessa repartição e suas unidades.

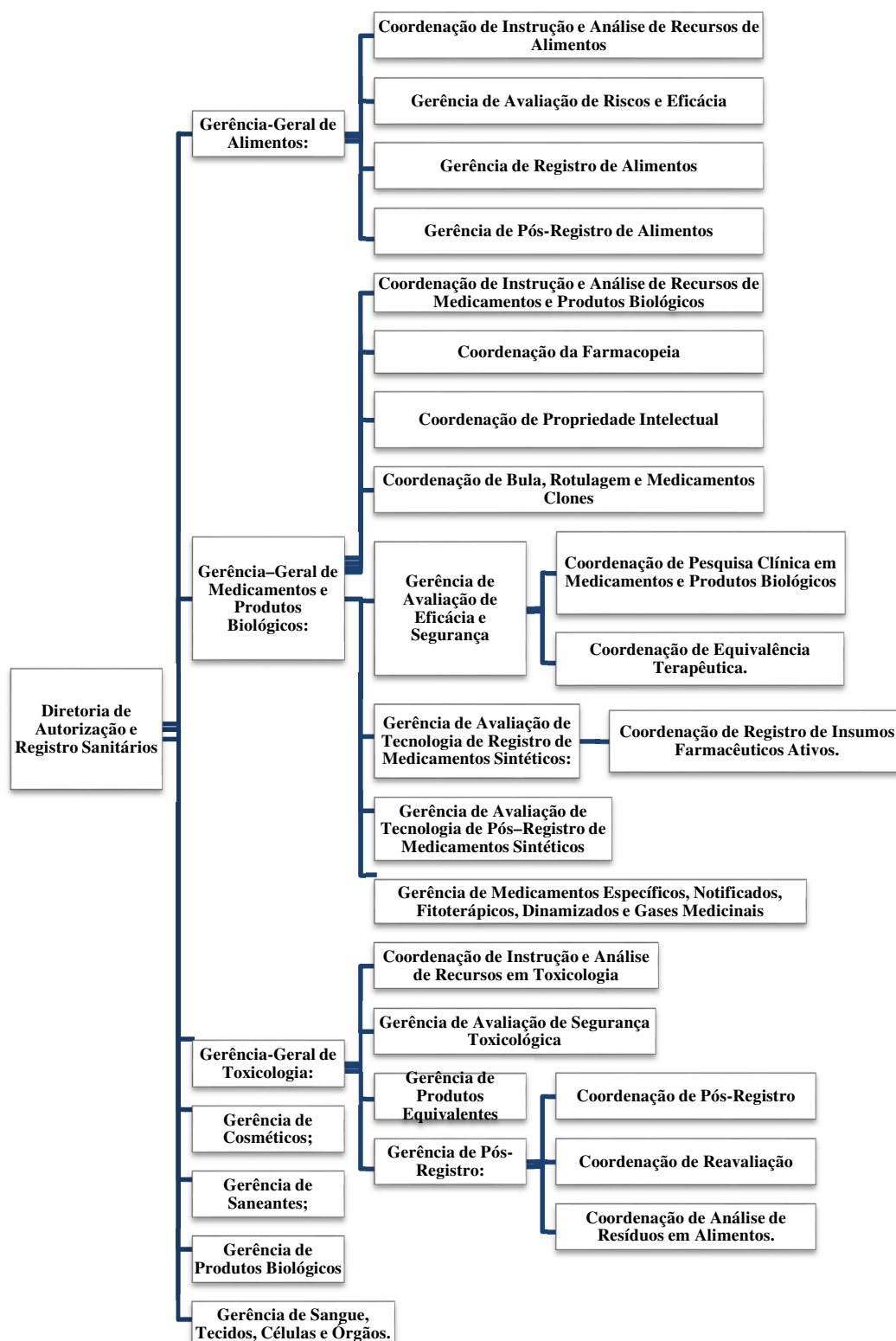
Propostas de instrumentos internacionais aos foros competentes são igualmente elaboradas por órgãos vinculados a essa repartição, que também se responsabilizam por coordenar a negociação dessas. Coordenam a adesão a mecanismos multilaterais e a participação da ANVISA em eventuais coalizões internacionais e apoiam as unidades respectivas nas ações de cooperação técnica derivadas dessas medidas.

Internamente, atuam defendendo os interesses sanitários, mas buscam conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento nacional. Além disso acompanham a execução e monitoram/avaliam internamente a implementação de programas de cooperação técnica e outras obrigações internacionais.

VI. 2.2.2.2. Diretoria de Autorização e Registros Sanitários

A Diretoria de Autorização de Registros Sanitários é também composta por diferentes órgãos responsáveis por medidas mais focadas em controle da vigilância sanitária. Para os propósitos desse relatório interessa serem observadas as competências dos seguintes:

Figura 47: Unidades da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária



Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, temos²⁰⁷:

²⁰⁷ Resolução da Diretoria Colegiada n°. 61/2016, Art. 91.

Tabela 33: Competências das unidades da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária

<p>Diretoria de Autorização e Registro Sanitários, órgão da diretoria da ANVISA</p> <ul style="list-style-type: none"> • formular diretrizes e estratégias para registro ou isenção de registro de produtos e bens sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de suas competências; • conceder e cancelar registro de produtos submetidos à vigilância sanitária, no âmbito de suas competências, bem como expedir demais atos referentes ao registro; • anuir com ensaios clínicos e pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, no âmbito de suas competências; e • emitir atos de Informes de Avaliação Toxicológica e de monografias de ingrediente ativo de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.
<p>Gerência-Geral de Alimentos, Unidade Administrativa subordinada à Diretoria Autorização e Registro Sanitários da ANVISA</p> <ul style="list-style-type: none"> • propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas a alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos; • avaliar e emitir relatórios de avaliações de risco, segurança e eficácia; • manifestar-se sobre as petições da área de alimentos; • propor o deferimento ou indeferimento das petições de registro; • propor a isenção de registro de produtos, visando à simplificação de procedimentos e a melhoria da eficiência regulatória; • fomentar estudos e pesquisas e apoiar a produção e divulgação de conhecimento relacionado à área de vigilância sanitária de alimentos; • coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico-científico sobre temas relativos à sua área de atuação; • aprimorar o controle sanitário de alimentos no País de forma articulada com outras áreas da Agência, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos afins e organismos internacionais, no âmbito de sua competência; • articular e promover com o Ministério da Saúde e outros órgãos afins ações para implantação e desenvolvimento das políticas e programas referentes à segurança e qualidade dos alimentos, promoção da alimentação saudável e do aleitamento materno; • propor e acompanhar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, parcerias, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse para a área de alimentos com organismos e instituições públicas nacionais e internacionais ou com entidades privadas sem fins lucrativos; • coordenar, articular, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos na execução das ações sanitárias em alimentos no âmbito da sua competência; • coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação; • propor a internalização dos acordos internacionais no âmbito de sua competência e promover sua aplicação; • verificar o cumprimento das normas no processo de regularização, por meio de registro, isenção de registro ou registro simplificado.
<p>Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos, órgão da Gerência –Geral de Alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Alimentos; • manifestar-se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê-los à deliberação das autoridades competentes; • subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância; • viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos.
<p>Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia, órgão da Gerência –Geral de Alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • avaliar e elaborar parecer sobre a segurança e os riscos associados ao uso de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e

inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

- elaborar orientações e procedimentos para avaliação de risco e segurança;
- avaliar alegações considerando sua eficácia e finalidade;
- elaborar orientações e procedimentos para avaliação de alegações, considerando sua eficácia e finalidade;
- propor a coleta de dados e o fomento de estudos e pesquisas para subsidiar a avaliação de risco e eficácia dos produtos;
- subsidiar as demais áreas da Agência, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos sobre a segurança e eficácia;
- propor regulamentos relativos à sua área de atuação;
- coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação; e
- elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação.

Gerência de Registro de Alimentos, órgão da Gerência –Geral de Alimentos

- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro e avaliações segurança e eficácia de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;
- apoiar a proposição da isenção de registro, visando a simplificação de procedimentos e a melhoria da eficiência regulatória;
- manter cadastro que contemple informações relativas a produtos e empresas que atuem na área de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;
- propor regulamentos relativos à sua área de atuação;
- coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;
- elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação;
- promover a realização de visitas técnicas para fins de registro e isenção.

Gerência de Pós-Registro de Alimentos, órgão da Gerência –Geral de Alimento

- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para as petições de pós-registro de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;
- aprimorar os procedimentos de peticionamento e análise pós-registro, visando a simplificação e a melhoria da eficiência regulatória;
- propor regulamentos relativos à sua área de atuação;
- coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;
- elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação;
- promover a realização de visitas técnicas relacionadas às petições de pós-registro, quando couber.

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, unidade Administrativa subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, de produtos biológicos, ações e atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira e as atividades de anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos;
- Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados afetas à Anvisa;
- Articular e adotar medidas, em conjunto com as áreas competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Assistir, apoiar e coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células, órgãos e pesquisas

clínicas que envolvam seres humanos;

- Analisar as petições de priorização de análise referentes aos assuntos de sua competência;
- Prestar assistência técnica, inclusive frente às denúncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais unidades organizacionais da Anvisa;
- Cooperar na participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;
- Propor a concessão ou indeferimento de registro, renovação e pós-registro dos medicamentos novos, inovadores genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados, produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;
- Coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;
- Propor dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto conforme previsto em Lei;
- Apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária
- Coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;
- Conceder a anuência em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos;
- Promover a realização de inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para medicamentos e produtos biológicos;
- Aprovar a proposição e revisão de regulamentos sobre assuntos de sua competência e submeter para o Diretor relator da matéria.

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos, órgão subordinado à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

- Instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;
- Manifestar-se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;
- Subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;
- Organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Gerência-Geral dirigidos à Diretoria Colegiada.

Coordenação da Farmacopeia, órgão da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

- Coordenar, promover e subsidiar as ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;
- Promover e praticar todos os atos de gestão necessários às atividades dos Comitês Técnicos Temáticos da Comissão da Farmacopeia Brasileira;
- Promover a publicação das decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;
- Formular e propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos aos produtos de responsabilidade da Comissão da Farmacopeia Brasileira, na forma de seu Regimento Interno;
- Cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham por foco o controle sanitário de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; e
- Subsidiar os processos de elaboração, implantação e implementação de instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

Coordenação de Propriedade Intelectual, órgão da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

- Manifestar-se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, de acordo com Lei 9.279, de 1996;
- Emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos para dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação da Anvisa;
- Contribuir para a implementação da política nacional de acesso a medicamentos, expressa nas ações desenvolvidas por meio do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS; e
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones, órgão da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

- Realizar o monitoramento de medicamentos e produtos biológicos quanto aos nomes comerciais, bulas e rotulagem;
- Manifestar-se sobre os processos de análise de nome comercial, rotulagem para fins de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- Harmonizar de procedimentos técnicos e operacionais; e
- Prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias, no que se refere à bula, rotulagem e nome comercial.
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade;
- Avaliar petições de procedimento simplificado de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos.

Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança, órgão da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os questionamentos de eficácia e segurança de medicamentos;
- Participar de inspeções relacionadas a estudos de eficácia e segurança dos medicamentos sob sua competência;
- Prestar assistência às atividades da gerência geral e demais unidades organizacionais da Anvisa no que se refere à eficácia e segurança de medicamentos;
- Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade, segurança e eficácia no que se refere à comprovação de eficácia e segurança para medicamentos e o seu impacto no medicamento registrado;
- Coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e inspeções em boas práticas clínicas;
- Propor a concessão de anuência em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos; e
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Avaliar processos e petições relacionados à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;
- Propor e realizar reuniões de harmonização de procedimentos técnicos e operacionais;
- Realizar inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas;
- Participar de inspeções de boas práticas clínicas com outras autoridades regulatórias;
- Manifestar-se quanto às solicitações referentes ao programa de acesso expandido de medicamentos e programa de uso compassivo de medicamentos;
- Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, segurança e eficácia no que se refere à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade;
- Interagir com instituições de ciência e tecnologia, de biossegurança, demais órgãos afins do Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas com produtos de competência da Gerência-Geral, envolvendo seres.

Coordenação de Equivalência Terapêutica, órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisecção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;
- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Monitorar a participação de voluntários na fase clínica referente aos estudos farmacodinâmicos e de bioequivalência/biodisponibilidade;
- Gerenciar o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;
- Realizar atividades de inspeção sanitária em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica para fins de monitoramento periódico, irregularidades, denúncias e desvios de qualidade relacionados à condução

dos estudos por eles desenvolvidos;e

- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro concessão de registros medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;
- Avaliar dossiês de tecnologia farmacêutica para fins de concessão de registro de nova forma farmacêutica, nova concentração de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;
- Dar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos;
- Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo, órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro, renovação de registro e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;
- Realizar os procedimentos para renovação automática e para declaração de caducidade do registro do insumo farmacêutico ativo;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência.

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos, órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;
- Realizar os procedimentos para fins de renovação automática e de declaração de caducidade dos registros de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre tecnologia farmacêutica de medicamentos registrados que tiveram modificações e renovados na categoria regulatória de novo, inovador, genérico e similar.

Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais, órgão da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registros, renovação de registros e pós-registros de medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;
- Realizar os procedimentos de renovação automática do registro e de declaração de caducidade do registro dos medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;
- Avaliar a solicitação de habilitação e notificação para fins de manutenção e de novas concessões de fitoterápicos e de medicamentos de notificação simplificada;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;
- Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.

Gerência-Geral de Toxicologia, unidade Administrativa subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;
- Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de gestão;
- Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;
- Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas institucionais abrangidas pela área;
- Articular com os demais órgãos de governo a adoção de medidas voltadas para a melhoria do processo de

registro de agrotóxicos seus componentes e afins;

- Propor ações voltadas para a segurança de agrotóxicos seus componentes e afins;
- Assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;
- Emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos de sua área de competência;
- Emitir pareceres técnicos referentes às substâncias tóxicas;
- Propor a reavaliação de produtos agrotóxicos, componentes e afins;
- Coordenar ações de informação, divulgação e esclarecimento que favoreçam a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins e substâncias tóxicas;
- Propor a internalização de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;
- Acompanhar os acordos de cooperação técnica com organismos e instituições internacionais, dentro de sua área de competência;
- Acompanhar as ações intersetoriais dentro de sua área de competência;
- Propor normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989;
- Auxiliar na elaboração de normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989;e
- Propor atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de agrotóxicos, componentes e afins, exceto às relacionadas a propaganda e publicidade.

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Gerência Geral;
- Gerenciar as filas de análise das petições de recursos no âmbito da Gerência Geral;
- Instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência Geral;
- Manifestar-se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;
- Subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;
- Aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Gerência Geral;
- Contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Gerência Geral;
- Viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e
- Contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada.

Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de produto agrotóxico, componentes, afins com base em ingredientes ativos novos, produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica e preservativos de madeira;
- Elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produto agrotóxico novo e seu respectivo produto técnico, de preservantes de madeira, de produtos para a agricultura orgânica e de produtos de baixo risco;
- Propor monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservantes de madeira;
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes aos assuntos técnicos sob sua responsabilidade;
- Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas.

Gerência de Pós Registro, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de pós- registro de produto agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;
- Avaliar alertas toxicológicos, adotando procedimentos para realização de reavaliação de ingredientes ativos, em conformidade com evidências científicas e legislação específica;
- Gerenciar as atividades do programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas;
- Capacitar os servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização relacionada a agrotóxicos, componentes e afins, de forma articulada com a áreas competentes;
- Coordenar as ações de fiscalização em agrotóxicos, componentes e afins no âmbito da competência da Anvisa;

- Coordenar, em nível nacional, articulando-se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades a agrotóxicos, componentes e afins, bem como as inspeções conjuntas no âmbito do MERCOSUL e de outros países;
- Promover e articular com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de agrotóxicos, componentes e afins.

Coordenação de Pós-Registro, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos pleitos de alteração pós-registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e preservantes de madeira;
- Propor alteração de monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos;e
- Coordenar as atividades referentes à publicação da base de dados de resíduos de agrotóxicos.

Coordenação de Reavaliação, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Realizar a reavaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- Formular, propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos a previsibilidade da reavaliação toxicológica.

Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos, órgão da Gerência-Geral de Toxicologia

- Realizar o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Gerência de Cosméticos, unidade adm subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e também aquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;
- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo o seu ciclo de vida;
- Propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;
- Manifestar-se sobre as petições da área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos relativos à matéria-prima e produto acabado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal visando à cooperação mútua e a integração de atividades, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação sanitária em sua área de competência;
- Fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico.

Ger. de Produtos Biológicos, unid adm subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro e pós-registro de produtos biológicos;
- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições registro, renovação e pós-registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;
- Realizar os procedimentos para fins de renovação automática e para declaração de caducidade do registro dos produtos biológicos;
- Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a produtos biológicos;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
- Participar de inspeções relacionadas a produtos biológicos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;
- Participar de inspeções relacionadas a radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;

- Avaliar as solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos;
- Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Gerência de Saneantes, unid adm subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a elaboração de regulamentos para as atividades relativas aos saneantes e também àquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;
- Emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;
- Propor e implementar a dispensa de registro de produtos oferecendo alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;
- Manifestar-se sobre as petições da área de saneantes;
- Propor e elaborar normas e padrões relativos à matéria prima e produto acabado em saneantes;
- Propor e elaborar normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em produtos saneantes;
- Propor e apoiar a elaboração de normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes;
- Identificar e regular outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes;
- Exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento da legislação pertinente à vigilância sanitária na área de saneantes;
- Fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado a saneantes;
- Avaliar e propor autorização de produtos saneantes biológicos, inclusive os geneticamente modificados, e subsidiar a fiscalização, atividades e projetos a eles relacionados;
- Propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à manutenção da regularidade e qualidade dos saneantes em comercialização;
- Propor a concessão, indeferimento, alteração, reavaliação, retificação ou cancelamento da autorização de uso de ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;
- Verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;
- Elaborar e propor, em conjunto com a área de toxicologia, normas, padrões e procedimentos relativos aos produtos saneantes, cujo princípio ativo também seja considerado agrotóxico.

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, unidade administrativa subordinada à Diretoria Autorização e Registro da ANVISA

- Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de certificação de boas práticas na área de sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;
- Instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a serviços que executam atividades na área de sangue, células, tecidos e órgãos;
- Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre a importação e a exportação de sangue, tecidos, células e órgãos;
- Autorizar a atividade de transporte interestadual e interserviço de sangue no âmbito da hemoterapia;
- Coordenar, em âmbito nacional, as ações de inspeção sanitária na área de sangue, células, tecidos e órgãos com finalidade terapêutica, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;
- Realizar ações de fiscalização na área de sangue, células, tecidos e órgãos de forma complementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;
- Coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de sangue, células, tecidos e órgãos com vistas ao gerenciamento do risco sanitário em conjunto com unidades organizacionais da Anvisa, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outras instituições;
- Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais.

Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

A diretoria de Autorização e Registro Sanitários incumbe-se então da formulação de estratégias para registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária ou sua isenção. Anui também com ensaios clínicos e com pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Propõe regulamentos, avalia e emite relatórios de avaliação de riscos e

responsabiliza-se pela coordenação dos projetos de cooperação, convênios e acordos internacionais relacionados a áreas específicas que ficam a cargo de unidades específicas. São as seguintes essas áreas: de alimentos, de toxicologia, de medicamentos, de cosméticos, de produtos biológicos, de saneantes e de sangue, tecidos, células e órgãos.

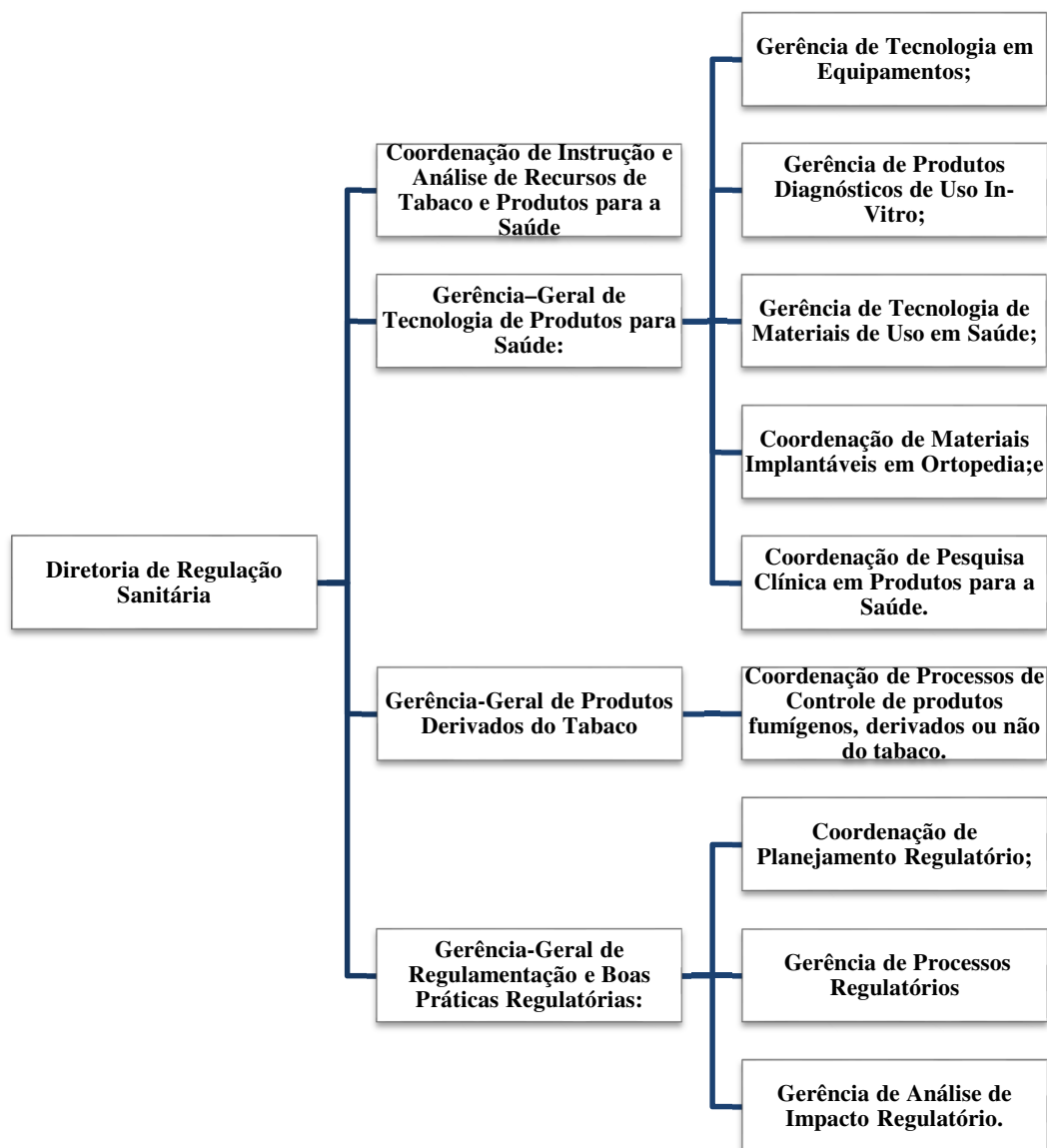
É ainda competência dessa diretoria a elaboração de pareceres sobre riscos associados a tais áreas, em especial, no que se refere a alimentos e agrotóxicos, propondo regulamentos nesse sentido para registro e subsequente realização de visitas técnicas. Também são responsáveis por harmonizar procedimentos técnicos e operacionais relativos às áreas de sua competência, além de contribuírem para a uniformização de entendimentos técnicos.

Relativamente à área de medicamentos e produtos biológicos, de importância crescente no SNVS, há órgãos ligados a essa diretoria especializados em regular tais áreas e em propor ações voltadas para a garantia da sua qualidade. Além disso, planejam e supervisionam as atividades técnicas relativas aos registros e pós-registros desses bens e cooperam com ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação.

VI 2.2.2.3 Diretoria de Regulação Sanitária

Já a Diretoria de Regulação Sanitária foca na regulação de questões envolvendo vigilância sanitária. É composta por diferentes órgãos, mas para os propósitos desse relatório interessa serem observadas as competências dos seguintes:

Figura 48: Unidades da Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária



Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, tem-se:²⁰⁸

Tabela 34: Competências das unidades da Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária

Diretoria de Regulação Sanitária, Órgão da diretoria da ANVISA
<ul style="list-style-type: none"> • formular diretrizes e estabelecer estratégias para o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa; • orientar os processos de regulação da Anvisa; • assegurar a elaboração e a execução da Agenda Regulatória e o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa; • definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de avaliação

²⁰⁸ Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016, Art. 121.

dos impactos regulatórios, no âmbito de atuação da Anvisa;

- definir e aprovar estratégias para a participação social nos processos de atuação regulatória;
- orientar a execução das boas práticas regulatórias no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- formular diretrizes e estratégias para registro ou isenção de registro de produtos para saúde e tabaco;
- conceder e cancelar registro de produtos para saúde e tabaco, bem como expedir demais atos referentes ao registro;
- anuir com ensaios clínicos de produtos para produtos para saúde.

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde, Unidade Administrativa subordinada à Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA

- coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Diretoria de Regulação;
- instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Diretoria de Regulação;
- manifestar-se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;
- subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;
- aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Diretoria de Regulação;
- viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e
- contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Unidade Administrativa subordinada à Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA

- propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos e padrões relativos aos produtos para a saúde, bem como as matérias primas, inovações tecnológicas destes produtos e também informação ao profissional e consumidor;
- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;
- propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;
- exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas e regulamentos pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;
- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo, quando solicitado, nos processos referentes à autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência;
- apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de programas de inspeção em unidades fabris de produtos para a saúde, a nível nacional e internacional;
- propor regulamentação para a certificação compulsória de produtos para a saúde dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;
- propor convênios e termos de cooperação com Instituições de Pesquisa, organizações governamentais e não governamentais na área de produtos para a saúde;
- avaliar e acompanhar os processos de desenvolvimento, pesquisa, extensão e inovação tecnológica para fins de registro da tecnologia na Anvisa;
- avaliar e propor medidas com relação à obsolescência das tecnologias comparativamente a outras já existentes que apresentem vantagem compatível ou suportável para permitir a substituição;
- propor, com base em informações de tecnovigilância, a proibição do uso de tecnologias, em sua área de atuação, que não se demonstrem seguras o suficiente ou com eficácia não comprovada;
- planejar, coordenar e promover a designação, em articulação com as áreas afins, de organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios para avaliação de produtos para saúde no âmbito de sua competência;
- verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;
- coordenar a câmara técnica de Produtos para a Saúde;
- coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais relacionados à regulamentação de produtos para saúde;
- promover ações de avaliação de risco para aprimorar processo de cadastro e registro de produtos para saúde no âmbito de sua competência;
- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para autorização de fabricação e importação de

produtos para a saúde fabricados sob medida;

- planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo produtos para a saúde;
- propor à Diretoria Colegiada temas da Agenda Regulatória, relativas à sua competência;
- acompanhar a execução da Agenda Regulatória quanto aos assuntos sob sua competência;
- elaborar propostas orçamentárias no âmbito de sua competência, de forma articulada com a Assessoria de Planejamento;
- manifestar-se quanto a projetos e anteprojetos de leis ou quaisquer outras normas relativas à sua área de competência;
- subsidiar a Diretoria Colegiada, sob o ponto de vista técnico e administrativo, no enquadramento e definição do modelo de regulação de produtos para a saúde.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos, Órgão da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação de diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre equipamentos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;
- apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresa e equipamentos de uso em saúde;
- definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de equipamentos de uso em saúde;
- orientar quanto à regulamentação e certificação de equipamentos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;
- desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle dos equipamentos de uso em saúde; e
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de equipamentos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro, Órgão da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre produtos para diagnóstico in vitro em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;
- apoiar o desenvolvimento e atualização de sistema de informações referentes a produtos para diagnóstico in vitro;
- definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de produtos para diagnóstico in vitro;
- orientar quanto à regulamentação e certificação de produtos para diagnóstico in vitro e de seus estabelecimentos produtores;
- desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais nacionais e internacionais visando, o conhecimento e o controle dos produtos para diagnóstico in vitro;
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos para diagnóstico in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, Órgão da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre artigos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;
- definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais de uso em Saúde;
- orientar quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;
- desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos artigos de uso em saúde;
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de artigos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos

produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia, Órgão da Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de materiais implantáveis em ortopedia, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos implantes sob o regime de vigilância sanitária;
- planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre materiais implantáveis em ortopedia em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;
- apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresas e materiais implantáveis em ortopedia;
- definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais implantáveis de uso em ortopedia;
- orientar quanto à regulamentação e certificação materiais implantáveis em ortopedia e de estabelecimentos produtores desses implantes;
- desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos materiais implantáveis em ortopedia;
- acompanhar e recomendar ações no processo de estabelecimento de outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do risco de uso dos materiais implantáveis em ortopedia;
- analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para a autorização de fabricação e importação de materiais implantáveis em ortopedia fabricados sob medida.

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde, Órgão da Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas no âmbito de produtos para a saúde, com vistas a conceder ou não anuência para o início de pesquisas clínicas no Brasil, assim como aspectos concernentes ao monitoramento das pesquisas clínicas anuídas;
- subsidiar e ou emitir parecer técnico sobre ensaios clínicos envolvendo produtos para a saúde, com vistas a subsidiar o registro ou alterações pós-registro;
- avaliar tecnicamente as solicitações de licenciamento de importação de produtos destinados às pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde previamente aprovadas pela ANVISA;
- coordenar e realizar atividades de inspeção em Boas Práticas Clínicas em projetos de pesquisa clínica relacionados a produtos para a saúde;
- interagir com instituições de ciência e tecnologia, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde.

Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco, Unidade Administrativa subordinada à Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA

- assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;
- estabelecer normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;
- estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do uso de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;
- apurar as infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência;
- promover a reconsideração de decisões administrativas de primeira instância, quando cabível;
- articular-se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência;
- elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência competente, bem como

proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis, ou quaisquer outras normas em sua área de atuação;

- atuar em conjunto com a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação;
- acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário;
- acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- acompanhar convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário;
- contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco, inclusive para colaborar com os trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS);
- coletar dados para subsidiar ações de vigilância sanitária e aprimorar a legislação vigente relativa aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos relacionados ao tema;
- acompanhar e fornecer subsídios técnicos para o desenvolvimento do laboratório de análise, pesquisa e controle de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos, minutas de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias referentes aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- coordenar e apoiar as Câmaras e Grupos de Trabalho instituídos para discutir e avaliar a regulamentação de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

Coordenação de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, Órgão da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco

- propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

Coordenação de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, Órgão da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco

- desenvolver os mecanismos necessários ao controle dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;
- controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;
- elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos deletérios dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- coletar dados que sirvam de subsídios para redirecionar as ações de vigilância sanitária, bem como para o aprimoramento da legislação sanitária vigente relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos na área.

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Unidade Administrativa subordinada à Diretoria de Regulação Sanitária da ANVISA

- apresentar proposta de Agenda Regulatória à Diretoria Colegiada;
- coordenar as atividades de apoio à gestão dos processos de regulamentação técnica da Agência;
- propor e adotar estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação técnica da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais;
- apoiar e acompanhar as áreas técnicas na identificação e na análise de problemas e na proposição de

medidas regulatórias relacionadas à atuação da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

- propor e adotar estratégias e medidas para promoção e fortalecimento da participação social nos processos de atuação regulatória da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;
- coordenar a preparação e o acompanhamento dos resultados de participação em audiências e consultas públicas, e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados à atuação regulatória da Anvisa;
- propor e adotar estratégias para o desenvolvimento e a implementação gradual de acompanhamento, avaliação e simplificação administrativa do estoque regulatório, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;
- promover a compilação e a consolidação da regulamentação técnica editada pela Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais e segundo as diretrizes estabelecidas no âmbito da Agência;
- acompanhar e avaliar o cumprimento de boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da Anvisa;
- propor estratégias e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria da regulação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e
- promover análises de impacto regulatório, segundo necessidade, especificidade, e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência.

Coordenação de Planejamento Regulatório, Órgão da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

- promover o alinhamento estratégico para a elaboração da Agenda Regulatória, em consonância com o Planejamento Estratégico da Agência, e outros compromissos institucionais da Anvisa, bem como observadas as políticas públicas de saúde;
- coordenar a elaboração da Agenda Regulatória;
- divulgar documentos e relatórios relacionados à elaboração e execução da Agenda Regulatória;
- coordenar ações de consulta às unidades organizacionais da Anvisa e à sociedade para fins de levantamento dos assuntos a serem avaliados durante as fases de elaboração da Agenda Regulatória; e
- assistir a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias na avaliação e monitoramento da adoção das boas práticas regulatórias pela Anvisa.

Coordenação de Planejamento Regulatório, Órgão da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

- promover o alinhamento estratégico para a elaboração da Agenda Regulatória, em consonância com o Planejamento Estratégico da Agência, e outros compromissos institucionais da Anvisa, bem como observadas as políticas públicas de saúde;
- coordenar a elaboração da Agenda Regulatória;
- divulgar documentos e relatórios relacionados à elaboração e execução da Agenda Regulatória;
- coordenar ações de consulta às unidades organizacionais da Anvisa e à sociedade para fins de levantamento dos assuntos a serem avaliados durante as fases de elaboração da Agenda Regulatória; e
- assistir a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias na avaliação e monitoramento da adoção das boas práticas regulatórias pela Anvisa.

Gerência de Processos Regulatórios

- executar atividades de apoio à gestão dos processos regulatórios da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;
- sistematizar o levantamento, a organização e análise de dados e informações relativos aos processos de regulamentação técnica da Anvisa;
- executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações relativas aos processos e procedimentos de regulamentação técnica no âmbito de competência da Anvisa;
- apoiar as unidades organizacionais nos procedimentos de regulamentação e no preparo para a realização de audiências, consultas públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados a propostas de atuação regulatória da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;
- promover a melhoria regulatória e avaliar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da Anvisa;
- assistir as demais unidades da estrutura organizacional em processos de elaboração de regulamentos técnicos da Anvisa, auxiliando na identificação de atos relacionados passíveis de atualização ou revogação;
- desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de regulamentos técnicos editados pela Anvisa;
- promover medidas que contribuam para o acesso público à regulamentação técnica editada pela Anvisa

em articulação com as unidades organizacionais da Agência.

Gerência de Análise de Impacto Regulatório

- executar atividades de assessoramento estratégico em regulação, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;
- apoiar as unidades organizacionais na identificação e na análise de problemas, na triagem preliminar de impactos regulatórios e na proposição de medidas regulatórias, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;
- acompanhar e apoiar tecnicamente a proposição de audiências, consultas públicas e demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, em articulação com demais unidades organizacionais da Anvisa;
- elaborar relatórios de análise da participação social em consultas públicas, bem como em demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, no âmbito de suas respectivas atribuições;
- desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e monitoramento do estoque regulatório e de simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;
- executar as atividades relacionadas às análises de impacto regulatório, segundo nível de complexidade, critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;
- propor e adotar medidas para obter ou requisitar informações sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela Anvisa, para fins de análise de impacto regulatório, mantendo o sigilo legal, quando for o caso.

Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Logo, é no âmbito dessa diretoria que são formuladas as diretrizes e estabelecidas as estratégias para aprimorar a prática regulatória e sua coerência. Ela orienta processo de regulação e executa a agenda regulatória definindo e aprovando estudos de impacto, governança e boas práticas regulatórias. E, por meio de suas unidades, assegura a participação social nos processos regulatórios por meio de consultas e audiências públicas.

Essa é a repartição que cuida também da formulação de diretrizes e estratégias para registro ou sua insenção de produtos para saúde, tabaco e produtos fumígenos, anuindo com ensaios clínicos e expedindo atos específicos para realização desse registro. Também fica a cargo dessa diretoria a formulação de diretrizes e normas sobre equipamentos de uso em saúde, produtos para diagnósticos *in vitro* e materiais implantáveis em ortopedia utilizados nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

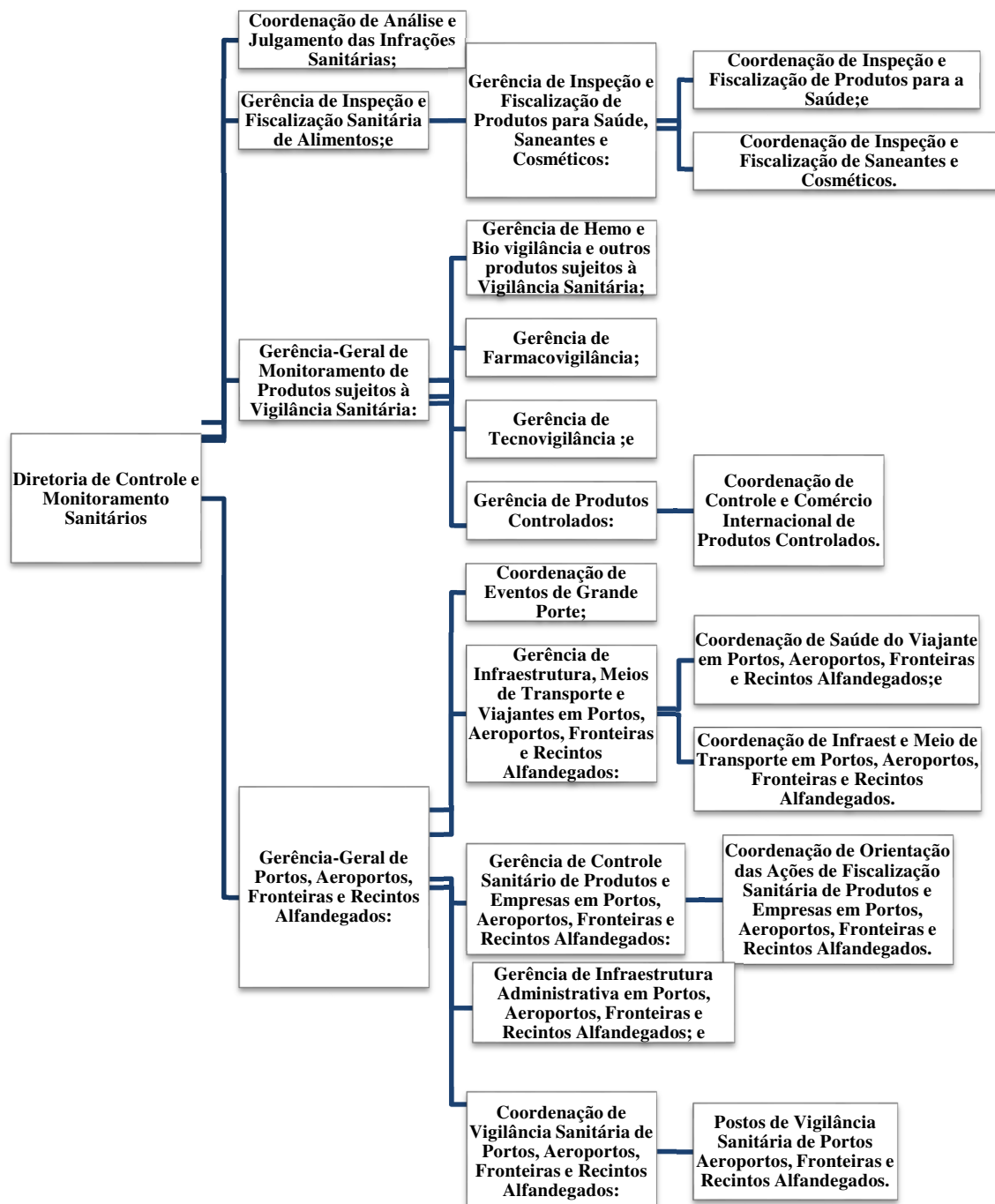
É igualmente essa diretoria quem propõe regulamentação para certificação compulsória de produtos para a saúde no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade. Ainda, propõe convênios e termos de cooperação com instituições de pesquisa, organizações governamentais e não governamentais para promover desenvolvimento, pesquisa, extensão e inovação tecnológica para fins de registro. Pode também recomendar a proibição de uso de tecnologias que conforme informações da tecnovigilância não se demonstrarem seguras o suficiente ou com eficácia não comprovada.

Em específico, essa diretoria designa organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios para avaliação de produtos juntamente com outras áreas, bem como verifica o cumprimento de normas. Apresenta propostas para a agenda regulatória e para simplificação do estoque regulatório. Promove a compilação e consolidação da regulamentação técnica editada pela ANVISA e seu alinhamento estratégico regulatório.

VI 2.2.2.4 Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário

A Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, que se preocupa com análises técnicas e uniformização dos processos administrativos sanitários, é composta por diferentes órgãos. Para os propósitos desse relatório interessa serem observadas as competências dos seguintes:

Figura 49: Unidades da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária



Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, temos ²⁰⁹:

Tabela 35: Competências das unidades da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
<ul style="list-style-type: none"> • formular diretrizes e estabelecer estratégias para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; • formular diretrizes e estratégias para habilitação e certificação de empresas e serviços sujeitos à vigilância sanitária; • conceder e cancelar Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, bem como expedir demais atos referentes a Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento; • emitir Certificados de Boas Práticas para empresas, centros de pesquisas, laboratórios e demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária; • emitir atos referentes à proibição ou suspensão, como medida de interesse sanitário, da fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação e uso de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária; • emitir atos referentes à interdição, como medida de interesse sanitário, dos locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária; e • formular diretrizes e estabelecer estratégias de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
<ul style="list-style-type: none"> • promover a análise técnica dos Processos Administrativos Sanitários instaurados pelas unidades integrantes desta Diretoria; • requerer às demais unidades organizacionais manifestação acerca da infração cometida, como forma de subsídio à análise pretendida; • julgar os processos administrativos sanitários na sua área de abrangência; • encaminhar os processos administrativos sanitários com as respectivas decisões administrativas para publicação por meio da imprensa oficial nacional; • promover, de forma articulada com a Diretoria e com as unidades subordinadas, a harmonização e uniformização dos procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários; • revisar e sugerir a atualização das condutas infratoras frente à legislação sanitária federal; • definir instrumentos para acompanhamento da instauração de processos administrativos sanitários no âmbito desta Diretoria; • apoiar as ações de julgamento dos processos de Processos Administrativos Sanitário das unidades regionais, atendendo diretrizes prioritárias desta Diretoria; • implantar e coordenar unidades regionais para instrução, análise e julgamento, atendendo diretrizes prioritárias desta Diretoria.
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
<ul style="list-style-type: none"> • propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária; • gerenciar as ações de análise, avaliação e monitoramento de risco contemplando os componentes da Gestão de Risco Sanitário decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária; • gerenciar o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; • coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para o monitoramento, análise e investigação dos problemas relacionados ao uso de produtos • analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre os riscos e a segurança decorrentes do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária e formular exigências relativas à análise procedida; • coordenar a elaboração e a divulgação de comunicações de risco e segurança relacionadas ao uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária;

²⁰⁹ Resolução da Diretoria Colegiada nº61/2016, Art. 151.

- incentivar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional;
- propor regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- verificar o cumprimento das normas em vigor relacionadas às ações de monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- coordenar a elaboração e a disponibilização à sociedade, de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionado à avaliação do risco de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- interagir com os outros órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribuindo para o fortalecimento e a descentralização das ações de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse relacionados ao monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária com organismos e instituições nacionais e internacionais;
- executar, em caráter suplementar ou em circunstâncias especiais, as ações relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, junto aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as Boas Práticas Regulatórias;
- coordenar as ações que viabilizem o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos por meio de articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar das atividades de gestão do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA;
- coordenar comissões a serem criadas no âmbito da Gerência-Geral.

Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

- propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes; no âmbito nacional;
- promover integração entre os órgãos do Sistema Único de Saúde, contribuindo na descentralização das ações de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- supervisionar a execução das atividades para coleta e validação dos dados sobre equilíbrio entre benefício e risco de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- definir e implementar sistemática operacional para controle de risco, qualidade e custos concernentes a questões de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade em processos de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- monitorar o perfil de segurança e efetividade dos produtos que trata este artigo disponíveis no território nacional;
- adotar mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, instituições públicas governamentais e não-governamentais, nacionais e internacionais, com vistas a manter e acompanhar os conhecimentos em Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes. ;
- utilizar o sistema de informação do Sistema Único de Saúde para apoiar as atividades de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- propor medidas de regulação em Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- propor ações urgentes em situações de crise que envolvam segurança dos produtos que trata este artigo comercializados, com a finalidade de proteger a saúde da população;
- interagir com outras áreas da ANVISA, dar suporte e contribuir em questões de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;
- promover e estimular a formação profissional e atualização de conhecimentos de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes ;
- estabelecer comunicação periódica, sempre que necessário, com o SNVS, parceiros, setor regulado e população.

Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

- propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais de farmacovigilância no âmbito nacional;
- supervisionar a execução das atividades para coleta e validação dos dados sobre equilíbrio entre benefício e risco de medicamentos;
- definir e implementar sistemática operacional para controle de risco, qualidade e custo concernentes a questões de farmacovigilância;
- executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade em processos de farmacovigilância;
- monitorar o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional;
- coordenar, no âmbito da farmacovigilância, o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de reação adversa a medicamentos, perda de eficácia, interação medicamentosa, sobredose, abuso, desvio do uso – todos associados ao uso terapêutico – desfecho do uso durante gravidez, desvio da qualidade em situações que envolvam pacientes e erro de medicação;
- utilizar o sistema de informação do Sistema Único de Saúde para apoiar o diagnóstico epidemiológico de farmacovigilância no País;
- propor medidas de regulação em farmacovigilância;
- propor ações urgentes em situações de crise que envolvam segurança de medicamentos comercializados, com a finalidade de proteger a saúde da população;
- promover e estimular a formação profissional e atualização de conhecimentos de farmacovigilância no país;
- estabelecer comunicação periódica, sempre que necessário, com parceiros, empresas farmacêuticas e população;
- colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da farmacovigilância.

Gerência de Tecnovigilância

- planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de notificação em produtos para saúde;
- monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde;
- monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;
- propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;
- propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;
- incentivar a notificação em vigilância sanitária no desvio da qualidade de produtos para saúde;
- gerenciar o banco de dados nacional de notificação em vigilância sanitária de produtos para saúde;
- monitorar atividade internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;
- relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso in vitro e materiais de uso em saúde;
- subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando a implantação de medidas sanitárias;
- fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;
- fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;
- colaborar com o MERCOSUL e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância.

Gerência de Produtos Controlados

- elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial;
- elaborar e consolidar dados sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos acordos internacionais ratificadas pelo Brasil frente à Organização das Nações Unidas, Organização dos Estados Americanos, MERCOSUL e outros organismos internacionais;
- estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;

- propor autorização a fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade exclusiva de exportação;
- propor autorização de importação e a exportação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;
- propor a concessão de anuência prévia nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;
- propor a concessão de anuência prévia ao embarque nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;
- propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa que utilizam as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham;
- propor a concessão, alteração, e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial a serem utilizados em estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
- propor normas e medidas regulatórias no âmbito nacional, sobre controle e fiscalização das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que a contenham;
- promover o controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumo e perdas relacionadas ao desvio e abuso das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;
- coordenar as ações e atividades relacionadas com a implantação, operacionalização, monitoramento, desenvolvimento e acompanhamento do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados;
- gerenciar o conteúdo sobre o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados, disponível no sítio da Anvisa na Internet;e
- capacitar às vigilâncias sanitárias dos estados e municípios na operacionalização do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados.

Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

- contribuir para a integração do Sistema Internacional de Gerenciamento de Produtos Controlados a outros sistemas de informação em saúde adotados pela Anvisa, Ministério da Saúde e, demais órgãos ou entidades relacionados com autoridades sanitárias internacionais;
- gerar informações sobre o comércio e uso de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial para direcionamento das fiscalizações e oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito de controle internacional de Vigilância Sanitária;
- cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito internacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham como foco o controle de substâncias e de produtos sujeitos ao controle especial.

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- Supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela fiscalização, controle e monitoramento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- supervisionar as execuções das ações de vigilância sanitária epidemiológica;
- articular medidas para a promoção e proteção da saúde da população em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- definir ações voltadas para o aprimoramento do processo de fiscalização e controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- definir ações voltadas para otimização de recursos e racionalização das atividades afetas à ANVISA em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- supervisionar as atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- supervisionar a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos à fiscalização e ao controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- supervisionar os processos de regulação das atividades de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- coordenar de forma integrada e compartilhada com a Gerência Geral de Controle e Monitoramento, o monitoramento das informações e indicadores da situação sanitária nacional e internacional, especialmente da ocorrência de eventos que possam constituir uma emergência em vigilância sanitária de importância nacional ou internacional na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

- supervisionar as ações de vigilância epidemiológica e saúde do viajante em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- realizar cooperação técnica de vigilância sanitária distrital, estadual e municipal afetas às medidas de vigilância epidemiológica e controle de vetores para evitar a propagação de doenças transmissíveis;
- supervisionar os procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários afetos às ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras;e
- supervisionar as medidas relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas sujeitas ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as demais unidades e gerências envolvidas;
- propor à Diretoria as medidas e formalidades sanitárias relativas ao controle sanitário realizado em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;e
- propor à Diretoria a operacionalização das atividades de vigilância epidemiológica e controle de vetores nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde.

Coordenação de Eventos de Grande Porte

- realizar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas, critérios e padrões de prevenção e controle de eventos de saúde pública, bem como promover sua aplicação;
- propor instrumentos e procedimentos para monitoramento das ações de vigilância em saúde relativos aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário em eventos de grande porte; e
- elaborar, sugerir, acompanhar e apoiar tecnicamente a execução das ações de prevenção e controle, no âmbito da saúde pública, em eventos de grande porte, incluindo a formulação de planos de contingência para emergências de saúde pública.

Gerência de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- coordenar a execução das ações de controle sanitário relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- coordenar a execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- propor ações e estratégias para intervenção nos riscos à saúde relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- propor ações e estratégias voltadas para o aprimoramento e harmonização do processo de controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- coordenar a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos ao controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- supervisionar os processos de regulamentação referente às atividades de vigilância sanitária relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- propor cooperações técnicas relacionadas ao controle sanitário de meios de transporte, instalações, serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- propor cooperações técnicas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- coordenar as ações de apoio técnico às unidades organizacionais responsáveis pela execução do controle sanitário de meios de transporte, instalações, serviços de interesse sanitário e vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- supervisionar as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresa prestadora de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Gerência de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- Acompanhar e sugerir a edição de diretrizes e normas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- Monitorar as cooperações técnicas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- Avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- Estabelecer e monitorar as ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- Desenvolver ações e estratégias para o aprimoramento, harmonização, uniformização e racionalização dos procedimentos relacionados à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;
- Apoiar tecnicamente às unidades organizacionais responsáveis pela execução das ações de vigilância

epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras; e

- Orientar o atendimento de viajantes nos Centros de Orientação de Viajantes.

Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- Propor a edição de diretrizes, normas e critérios de vigilância sanitária relacionados a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- Monitorar as cooperações técnicas relacionadas ao controle sanitário de meios de transporte, infraestrutura e prestação de serviço de interesse à saúde em portos, aeroportos e fronteiras;
- Desenvolver ações e estratégias para o aprimoramento, harmonização, uniformização e racionalização dos procedimentos de controle sanitário relacionados aos meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- Avaliar as ações de controle sanitário relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário realizadas pelos Postos e Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- Coordenar as ações de intervenção nos riscos à saúde relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- Apoiar tecnicamente às unidades organizacionais responsáveis pela execução do controle sanitário de meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- coordenar as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresa prestadora de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;
- Estabelecer e monitorar as ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos ao controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, sujeitos ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;
- estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades sanitárias relativas à inspeção e fiscalização da prestação de serviços de armazenagem de bens de interesse da saúde pública, bem como autorização de empresa importadora por conta e ordem de terceiros, nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;
- propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas relativas ao controle sanitário de bens, produtos e empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, inclusive para procedimentos técnicos-padrões;
- desenvolver, gerenciar e estimular a cooperação técnica com outros órgãos da Administração Pública vinculados ao comércio exterior para a harmonização e racionalização do exercício da fiscalização sanitária, incluídos o exercício fiscal vinculado às ações normativas e a simplificação de procedimentos sem prejuízo do controle sanitário;
- desenvolver, gerenciar e estimular a articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa para uma visão sistêmica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- implantar e coordenar o sistema e o fluxo de informações de vigilância sanitária de bens, produtos importados e exportados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- coordenar a revisão e a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
- revisar e atualizar as tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de produto sob controle sanitário da Anvisa;
- orientar e apoiar as coordenações de vigilância de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;
- definir e acompanhar indicadores relativos aos processos de trabalho da unidade organizacional;
- estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- Executar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em conjunto com as demais áreas ANVISA e do

Sistema Único de Saúde;

- apoiar e orientar as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos relacionados à importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- coordenar e monitorar as ações de vigilância sanitária referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas, além de planejar, avaliar e definir critérios de fiscalização sanitária de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- manifestar-se sobre a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária para fins de benefícios fiscais previstos em legislação;
- responder as demandas dos usuários através dos canais de comunicação institucionais nos assuntos referentes às atribuições da coordenação;
- revisar e atualizar o tratamento administrativo de comércio exterior, quando produto sujeito ao controle sanitário da ANVISA.

Gerência de Infraestrutura Administrativa de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- Gerenciar as atividades relacionadas à infraestrutura das Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- participar da elaboração da programação orçamentária desta Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, bem como das demais unidades organizacionais a ela subordinada;
- supervisionar as condições de infraestrutura, equipamentos e insumos de trabalho das Coordenações e de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- propor, planejar e acompanhar as obras e serviços de engenharia, aquisições e contratação de serviços a serem executadas pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- supervisionar os trâmites necessários à contratação de serviços e aquisição de bens necessários às atividades das Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, bem como a gestão dos contratos administrativos;
- apoiar o dimensionamento da necessidade e levantar os temas a serem trabalhados para capacitação dos servidores lotados nas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

- coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de controle sanitário relacionadas a bens e produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;
- planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:
 - sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;
 - sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;
 - sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;
 - sobre bens, produtos, empresas e serviços;
 - sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente; e
 - sobre outras ações, inclusive não limitadas à execução de atribuições em portos, aeroportos e fronteiras, que por ato administrativo assim forem delegadas.
- analisar os processos de contencioso administrativo-sanitário instaurados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública.

Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

- executar as ações de controle sanitário relativas os meios de transporte, serviços ofertados, viajantes e bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:
 - sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e

tripulação;

- sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;
- sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;
- sobre bens, produtos, empresas e serviços; e
- sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.
- instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública; e
- cooperar, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis.

Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

É da competência dessa diretoria, pois, não apenas promover análise técnica e uniformizar procedimentos de processos administrativos sanitários, mas também recomendar regulamentos, avaliar e monitorar riscos, emitir pareceres, verificar cumprimento de normas e, principalmente, fiscalizar bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, preocupa-se em supervisionar as unidades responsáveis pela fiscalização, controle e monitoramento em fronteiras e recintos alfandegados.

Mais especificamente, concede e cancela Autorizações de Funcionamento de empresas e emite Certificados de Boas Práticas para essas empresas e também para centros de pesquisa, laboratórios e demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Pode ainda interditar locais de fabricação, controle, importação e armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária. Julga processos administrativos e sugere condutas infratoras para compor a legislação sanitária.

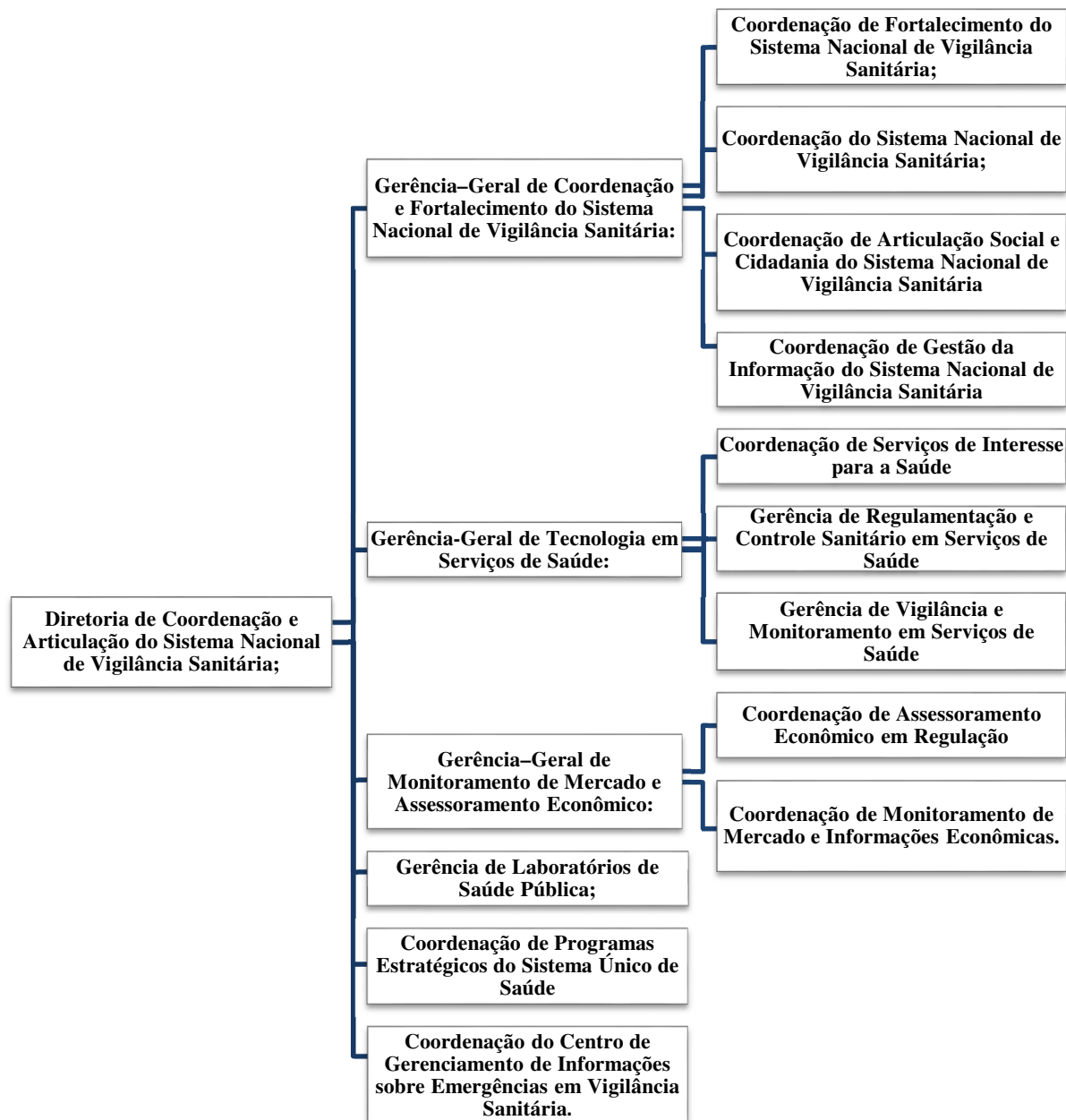
Formula e implementa diretrizes e normas técnicas e operacionais de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes, além de fiscalizar equipamentos de uso em saúde, produtos para diagnósticos *in vitro* e materiais implantáveis em ortopedia utilizados nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

Por fim, elabora e atualiza a lista de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e outras sujeitas a controle especial. Atua em consonância com acordos internacionais ratificados pelo Brasil, autoriza fabricação importação desses produtos e propõe normas e medidas regulatórias internamente para controle e fiscalização dessas substâncias.

V.2.2.2.5. Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema nacional de Vigilância Sanitária

A Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que se volta mais especificamente à formulação e implementação da política regulatória na área de vigilância sanitária, é composta por diferentes órgãos. Para os propósitos desse relatório interessa serem observadas as competências dos seguintes:

Figura 50: Unidades da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária



Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, temos:²¹⁰

²¹⁰ Resolução da Diretoria Colegiada n° 61/2016, Art. 135.

Tabela 1: Competências das unidades da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS da ANVISA responsáveis pela área de regulamentação sanitária.

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<ul style="list-style-type: none"> • formular diretrizes e estabelecer estratégias para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde; • participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e com a Comissão Intergestores Tripartite; • articular e coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária; • orientar a descentralização de ações e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde; • definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento de mercados, no âmbito de atuação da Anvisa; • formular diretrizes e estratégias para autorização, habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; • habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em conjunto com a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.
Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<ul style="list-style-type: none"> • propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • participar dos processos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da formulação de políticas e diretrizes nacionais, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias intergestores tripartites e deliberativas do Sistema Único de Saúde; • participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas da gestão de sistemas de saúde, descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação, gestão do trabalho e pesquisa em saúde e vigilância sanitária; • estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; • promover a integração das unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação e gestão do trabalho em vigilância sanitária; • coordenar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária; • coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde; • coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde; • gerenciar as informações relativas à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com a Política Nacional de Informação do Sistema Único de Saúde; • coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a gestão da educação em vigilância sanitária; XII – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ações para a promoção da saúde; • coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite; • Coordenar as ações de Anvisa que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreendedores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza; • Apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do Controle Social no Sistema único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da Anvisa;

- desenvolver e acompanhar atividades, projetos e programas de cooperação em temas de competência da vigilância sanitária, voltados para a inclusão social e fortalecimento da cidadania;
- Assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para a mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional; e
- Planejar e acompanhar as ações para o desenvolvimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Coordenação de Fortalecimento da Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de educação e de gestão do trabalho no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- participar da formulação, implementação e avaliação da política de gestão da educação e do trabalho em vigilância sanitária;
- participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas de interesse da vigilância sanitária;
- articular e estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de ensino e pesquisa, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- integrar as unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à educação e à gestão do trabalho em vigilância sanitária;
- coordenar a gestão da educação em vigilância sanitária;
- desenvolver ações para a promoção da saúde, no âmbito da vigilância sanitária;
- disponibilizar a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária; e
- participar da produção de materiais impressos ou audiovisuais, de cunho informativo e educativo, para subsidiar as ações de educação em saúde em vigilância sanitária.

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de informação, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária;
- participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde, nos espaços técnicos da Comissão Intergestores Tripartite;
- estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária;
- coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária;
- coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária;
- promover a integração dos processos relacionados à gestão da informação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite.

Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Coordenar as ações de Anvisa que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreendedores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza;
- Apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do Controle Social no Sistema único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da Anvisa;
- desenvolver e acompanhar atividades, projetos e programas de cooperação em temas de competência da vigilância sanitária, voltados para a inclusão social e fortalecimento da cidadania;
- Assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para a mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional.

Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Coordenar o desenvolvimento, a implantação e utilização de ferramentas, padrões e processos destinados

ao gerenciamento de informações de vigilância sanitária junto a estados, municípios e Distrito Federal, em consonância com a política de gestão da informação da ANVISA;

- Identificar necessidades de evolução e manutenção de ferramentas, padrões e processos destinados ao gerenciamento de informações de vigilância sanitária junto a estados, municípios e Distrito Federal;
- Estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam para o desenvolvimento e fortalecimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- identificar as necessidades de qualificação e capacitação necessárias para o desenvolvimento e fortalecimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Apoiar o desenvolvimento de ações de educação permanente aos profissionais envolvidos no processo de geração e manutenção das informações necessárias à gestão em vigilância sanitária;
- Apoiar tecnicamente as demais unidades organizacionais da Anvisa na análise das informações estratégicas produzidas pelas vigilâncias sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal, de forma a subsidiar as ações de coordenação do SNVS; e
- Apoiar o desenvolvimento de instrumentos, indicadores e relatórios para monitoramento e avaliação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

- coordenar e avaliar as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse para a saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;
- elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal, para cumprimento da legislação vigente;
- articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde e de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde;
- fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- fiscalizar serviços de saúde e de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;
- propor a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde;
- coordenar a implantação de estratégias e ações de vigilância sanitária voltada à qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

- executar ações e elaborar medidas regulatórias relativas aos serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;
- coordenar atividades de serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS, para controlar e prevenir riscos sanitários;
- definir estratégias de gestão da qualidade em serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS;
- promover ações de orientação, divulgação e capacitação relativas às medidas regulatórias de serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;
- articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer as atividades de gerenciamento do risco associados aos serviços de interesse para a saúde;
- articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde;
- fiscalizar serviços de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e do Distrito Federal

Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- executar ações e elaborar medidas regulatórias relativas aos serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;

- coordenar atividades de serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS, para controlar e prevenir riscos sanitários;
- definir estratégias de gestão da qualidade em serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS;
- promover ações de orientação, divulgação e capacitação relativas às medidas regulatórias de serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;
- articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer as atividades de gerenciamento do risco associados aos serviços de interesse para a saúde;
- articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde;
- fiscalizar serviços de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e do Distrito Federal;

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

- coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho em serviços de saúde;
- promover estratégias para as boas práticas em serviços de saúde;
- elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias;
- articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, em cumprimento a legislação;
- articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde que impactam nas políticas de saúde;
- promover ações de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, e realizar estudos, investigações e pesquisas relacionados à vigilância sanitária de serviços de saúde;
- capacitar e treinar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços de saúde;
- fiscalizar serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- instaurar e instruir Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;
- emitir parecer circunstanciado e conclusivo, nas ações de fiscalização de serviços de saúde;
- promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades para verificação do cumprimento das Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde.

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

- elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos para o controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;
- coordenar as ações do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar;
- coletar e analisar dados relativos aos eventos adversos em serviços de saúde;
- divulgar informações relativas ao controle de infecções, surtos e eventos adversos associados à assistência à saúde;
- definir e monitorar indicadores sobre infecções, surtos e eventos adversos associados à assistência à saúde;
- realizar investigações sobre a ocorrência de surtos, infecções e eventos adversos associados à assistência à saúde;
- articular-se com os órgãos afins de administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer a avaliação, monitoramento e comunicação do risco sanitário;
- instaurar e instruir processo administrativo sanitário e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;
- propor, coordenar e executar pesquisas, investigações e levantamentos nacionais sobre qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde;
- orientar os serviços de saúde sobre qualidade e segurança do paciente, com base nos resultados da vigilância e monitoramento de eventos adversos; e
- estimular a criação de redes de colaboradores estaduais, regionais, nacionais e internacionais para a qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico

- coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;
- promover estudos econômicos e acompanhamento de mercados relacionados à atuação da ANVISA, segundo necessidade, especificidade, e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência;

- propor e adotar estratégias e medidas para gestão, acompanhamento e avaliação de dados e informações econômicas de mercados, relacionadas à atuação da ANVISA;
- propor e adotar medidas para obter ou requisitar informações sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, para fins de elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- promover, para fins de elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, o exame de estoques, papéis e escritas, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- apoiar o desenvolvimento de estudos e sistemas de informações econômicas dos mercados para reduzir a assimetria de informações e contribuir com as políticas de saúde e de desenvolvimento produtivo e industrial, no âmbito de sua competência regimental, em articulação com as unidades organizacionais da Agência e outras instituições;
- propor e adotar estratégias e medidas para o desenvolvimento e a implementação gradual de ações e práticas de acompanhamento de mercados e de assessoramento econômico, no âmbito de atuação da ANVISA;
- apoiar e coordenar a execução das atividades de cooperação e articulação com o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, órgãos de política econômica, comercial entre outros responsáveis pela formulação de políticas públicas ou atividades de suporte e pesquisa, no âmbito de suas atribuições;
- propor à Diretoria medidas normativas de regulação dos mercados regulados pela ANVISA; e
- propor estratégias e ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria dos macroprocessos no âmbito da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação

- promover atividades de organização, análise e divulgação de estudos econômicos de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVISA, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- propor, instruir e acompanhar os requerimentos de informação, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas, para fins de análise de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for necessário;
- apoiar o desenvolvimento de sistemas de informações econômicas, para fins de elaboração de estudos econômicos, assessoramento econômico e divulgação de dados econômicos no setor saúde;
- prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da ANVISA;
- promover articulação com agentes econômicos, a fim de levantar informações e dados estatísticos e econômicos de mercados, visando reduzir as assimetrias de informações e estimular a racionalidade dos mercados; e
- fornecer subsídios e informações para apoiar a articulação e a cooperação interinstitucional, no âmbito de suas atribuições.

Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas

- levantar dados e informações para acompanhamento de mercados, relacionados à atuação da ANVISA;
- executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações de mercado, mantendo o sigilo legal necessário;
- propor, instruir e acompanhar os requerimentos de informações, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados solicitados para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;
- propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;
- acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado relacionadas com a descontinuação de fabricação/importação de medicamentos e avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a esses produtos, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;
- propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e
- apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidade, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência."

- Competência da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:²¹¹
- Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;
- Participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema único de Saúde;
- Gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;
- Promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária;
- Propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA;
- Propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;
- Elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes;
- Coordenar a fiscalização dos laboratórios que realizam pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde

- articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, nas ações oriundas de programas estratégicos do Sistema Único de Saúde que possuem interface com o escopo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- coordenar a disseminação e execução das demandas de vigilância sanitária relativas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde, buscando a integração das unidades organizacionais envolvidas;
- acompanhar periodicamente as ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde;
- sistematizar e disseminar as informações das ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde;
- propor a alteração ou elaboração de normas, instrumentos e métodos necessários à integração das ações de vigilância sanitária à Política de Saúde; e
- Assessorar a Diretoria na integração de ações e no desenvolvimento de projetos transversais e prioritários para a Diretoria, envolvendo outras unidades organizacionais, o SNVS, o Ministério da Saúde e outras instituições, quando necessário.

Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária

- desenvolver e implantar protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;
- executar sistemática de prospecção de informações de eventos que podem configurar emergências em vigilância sanitária, por meio de busca nas fontes formais e informais de informação e mídia;
- coordenar, implantar e garantir a alimentação do Sistema de Monitoramento de Eventos com as informações sobre os eventos suspeitos ou confirmados considerados emergências em vigilância sanitária, no âmbito da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- promover capacitação das unidades organizacionais da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no uso dos processos e ferramentas do centro para detecção, monitoramento e resposta às emergências em vigilância sanitária;
- elaborar, aplicar e divulgar fluxos de detecção e ou notificação de emergências em vigilância sanitária;
- monitorar os eventos notificados como emergência em vigilância sanitária, de acordo com os critérios de relevância para monitoramento e resposta;
- analisar e elaborar relatórios sobre as emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;
- apoiar as unidades organizacionais da Anvisa, quando indicado, na resposta às emergências de vigilância sanitária;

²¹¹ Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016, Art. 148.

- coordenar e organizar as reuniões do Comitê de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária, constituído pelos integrantes do centro de gerenciamento, representantes das unidades organizacionais, Superintendências e das diretorias;
- compartilhar informações sobre as emergências em vigilância sanitária com as unidades organizacionais da Anvisa e, quando indicado, com demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- articular-se com o Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde –CIEVS da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para o intercâmbio de informações sobre emergências de vigilância sanitária de importância nacional e internacional, quando indicado, em conjunto com as unidades organizacionais específicas;
- promover articulação com fontes e ou serviços estratégicos para detecção de emergências em vigilância sanitária;
- treinar e mobilizar equipe do centro de gerenciamento, das unidades organizacionais da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para iniciar e manter rotina de detecção– notificação das emergências em vigilância sanitária.

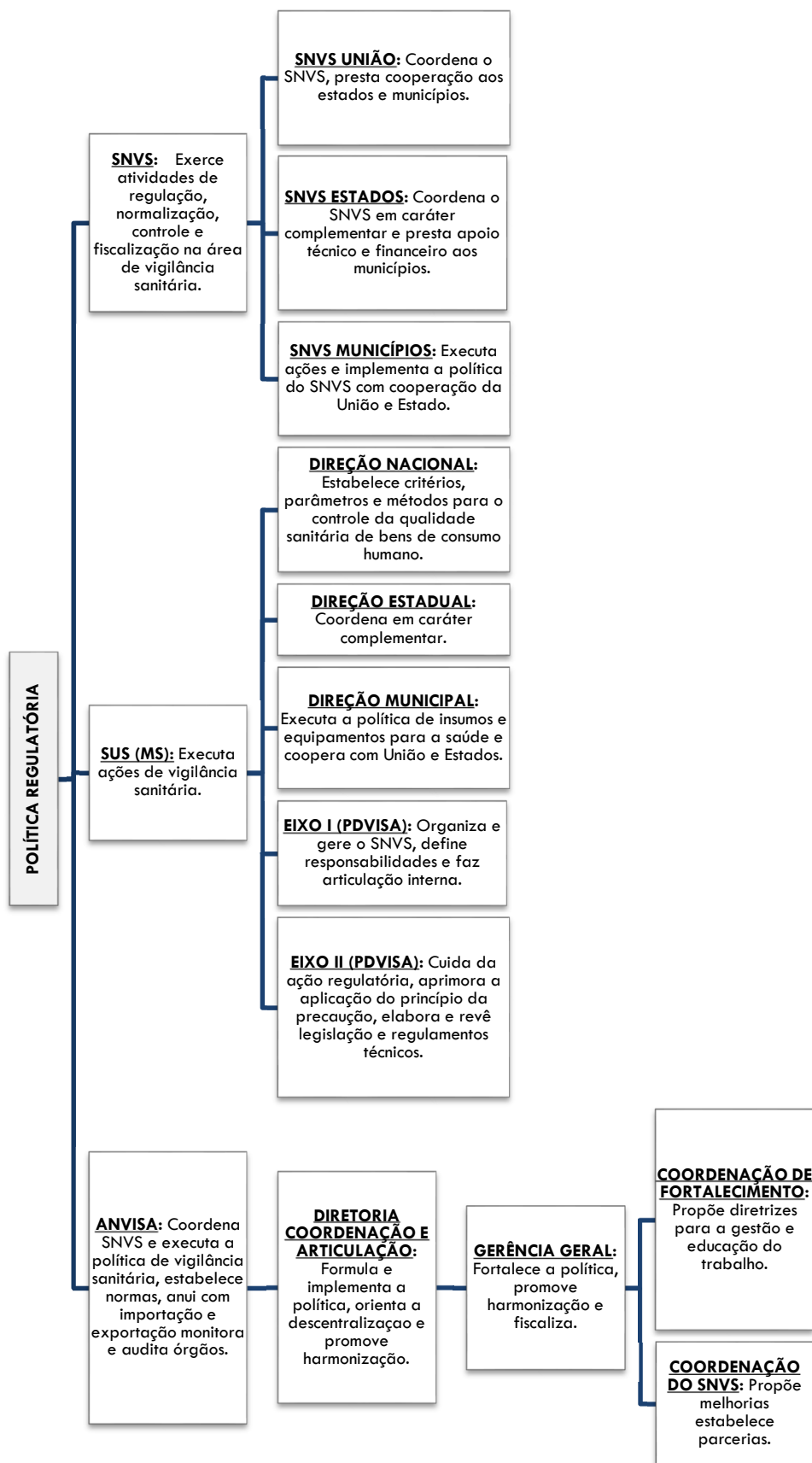
Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Nessa esfera de atuação da ANVISA é que a política regulatória da área de vigilância sanitária é formulada e implementada no SNVS. Essa diretoria orienta a descentralização ao mesmo tempo que promove a harmonização do sistema. Propõe melhorias, diretrizes, normas e métodos e estabelece parcerias inclusive internacionais no sentido de melhorar o sistema regulatório sanitário como um todo.

VI. 2.2.2.6. Síntese das competências e órgãos do SNVS.

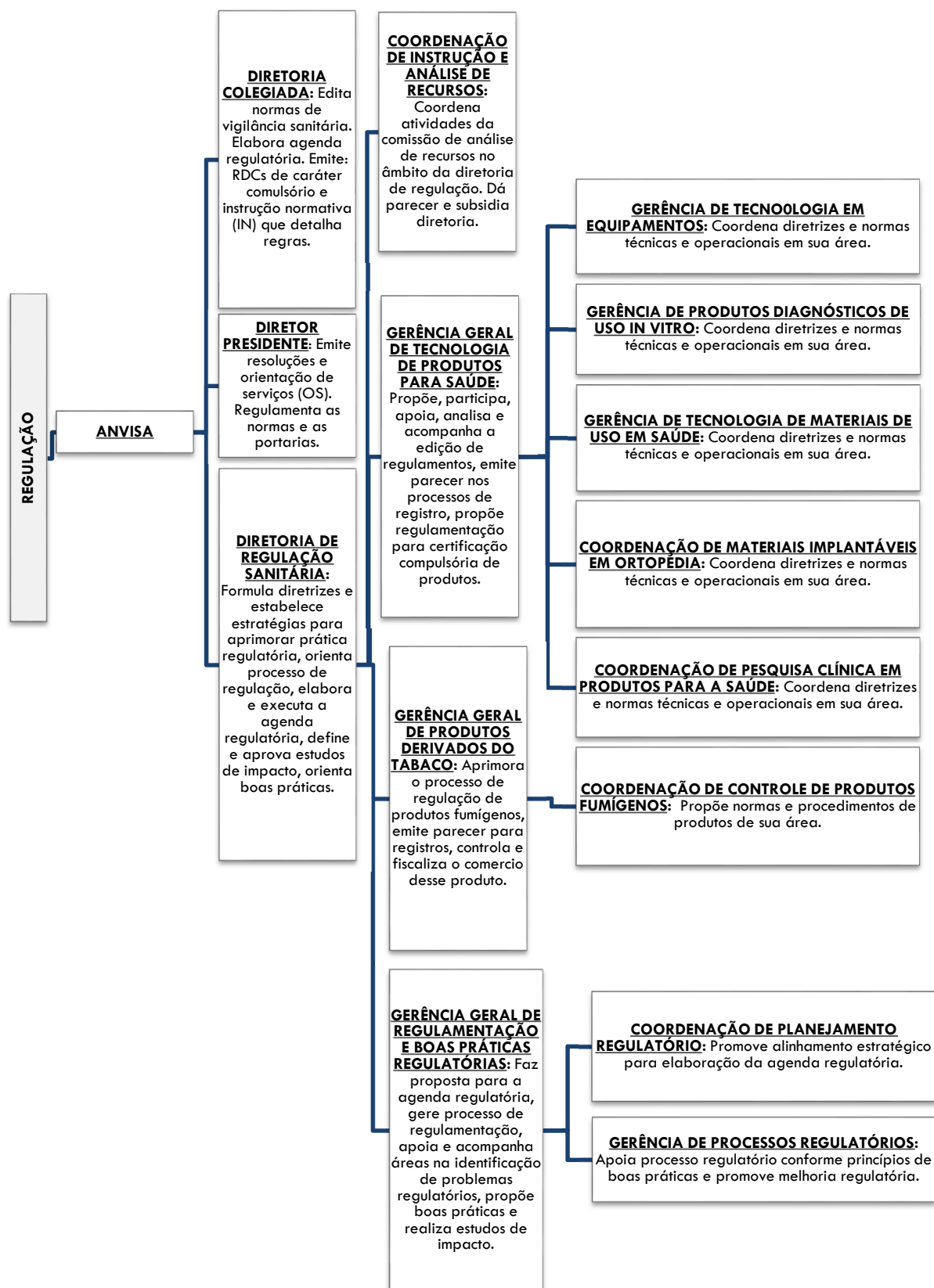
Da análise acima, observa-se que os atores que compõem o SNVS buscam organizarem-se no sistema de modo a buscar coerência interna, preocupando-se tanto com a política como um todo, como designando departamentos específicos para cuidarem do processo regulatório, como com o estabelecimento de uma política internacional bem delimitada. Ainda, dividem sua atuação por departamentos focados em áreas específicas que interessam à vigilância sanitária. Em geral a estrutura desse sistema está organizada da seguinte forma:

Figura 51: Síntese das competências e órgãos do SNVS



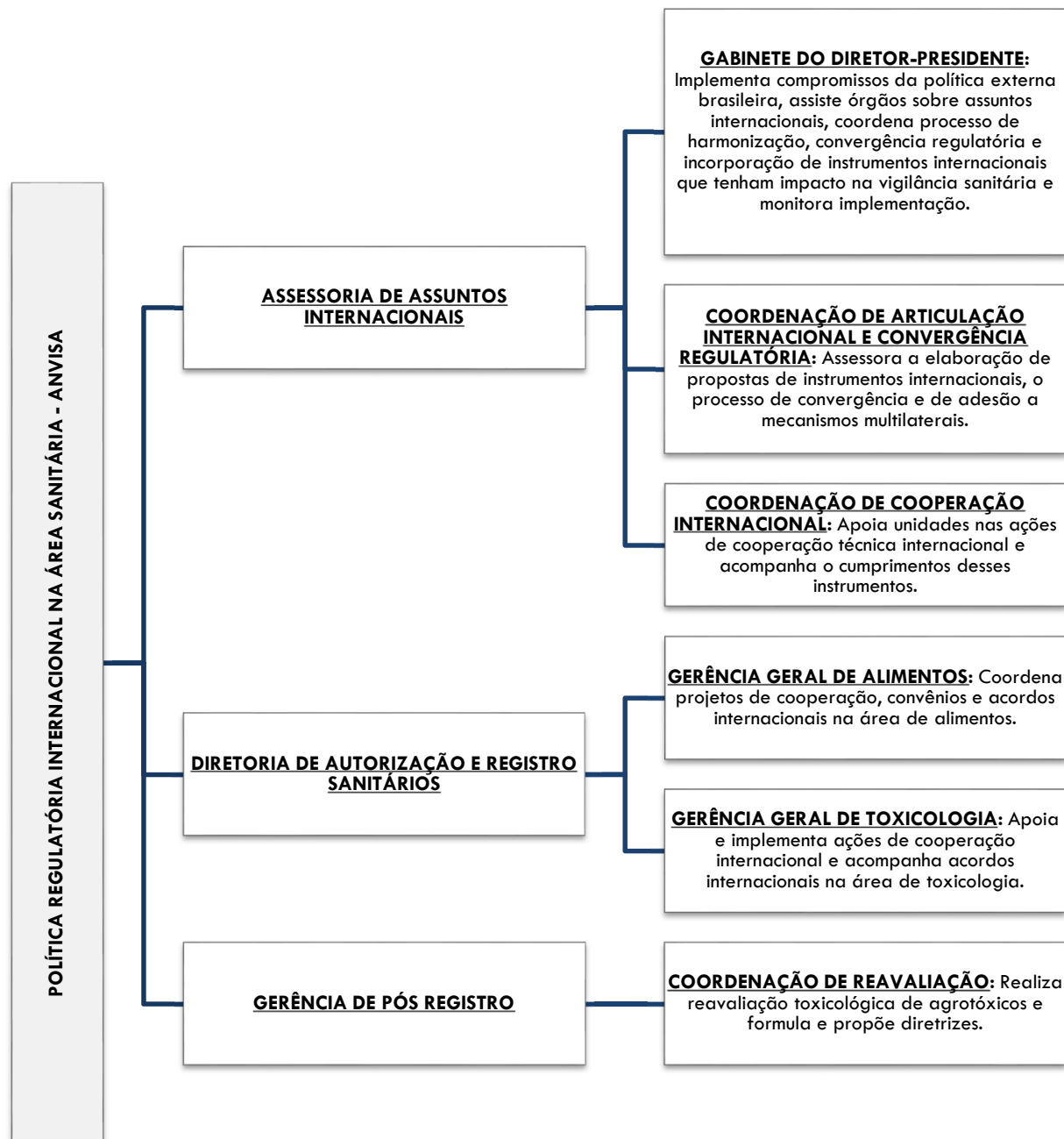
Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 52: Trabalho regulatório da ANVISA



Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Figura 53: Política regulatória internacional na área sanitária



Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Figura 54: Atuação da ANVISA na área de alimento

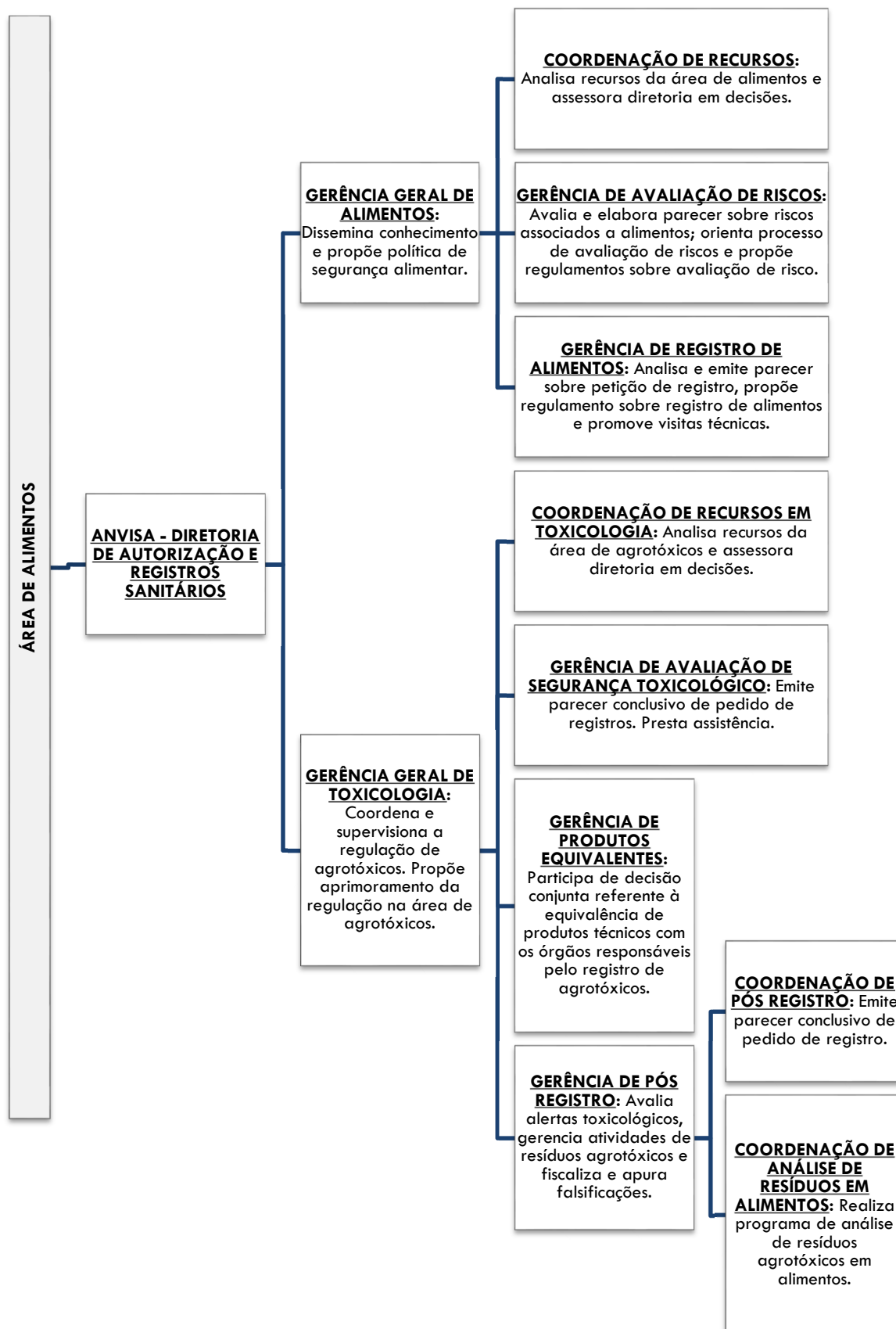
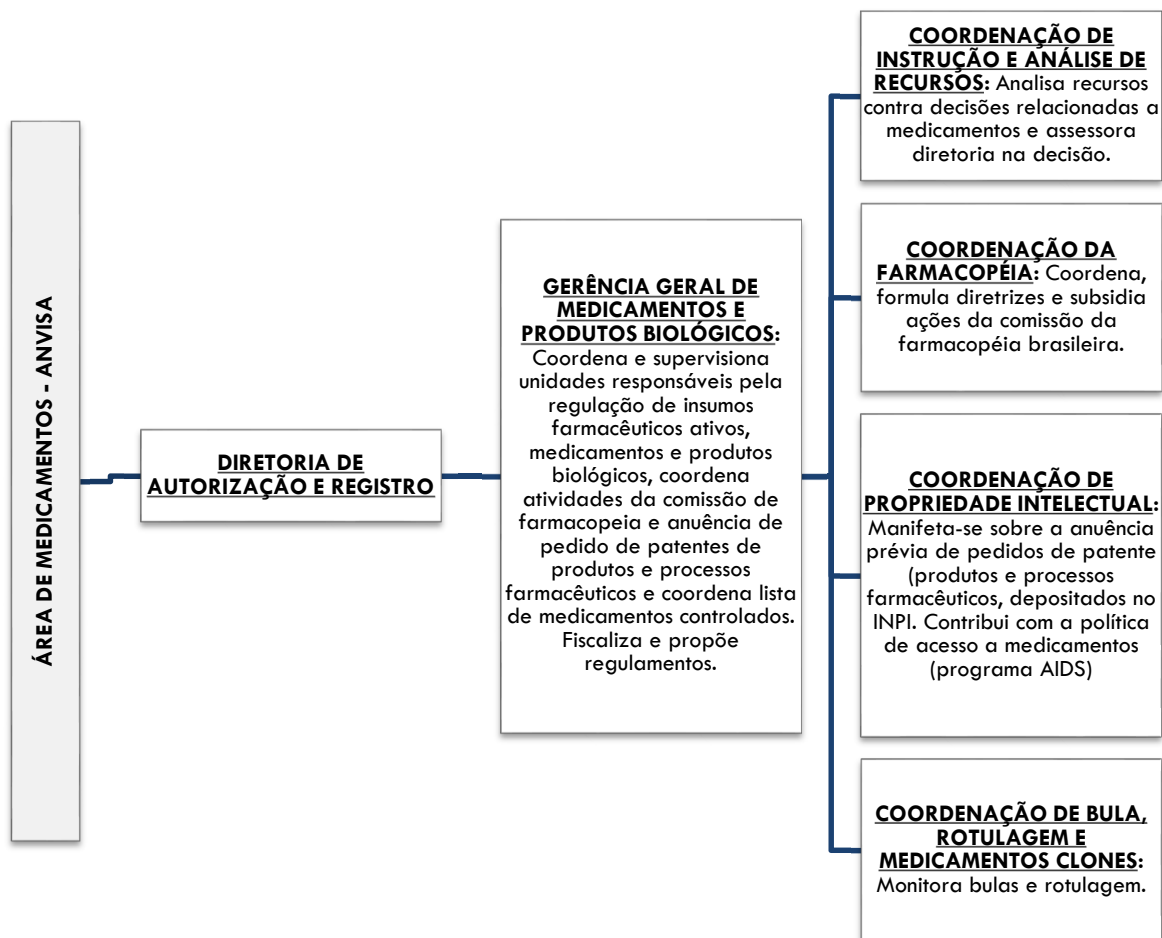
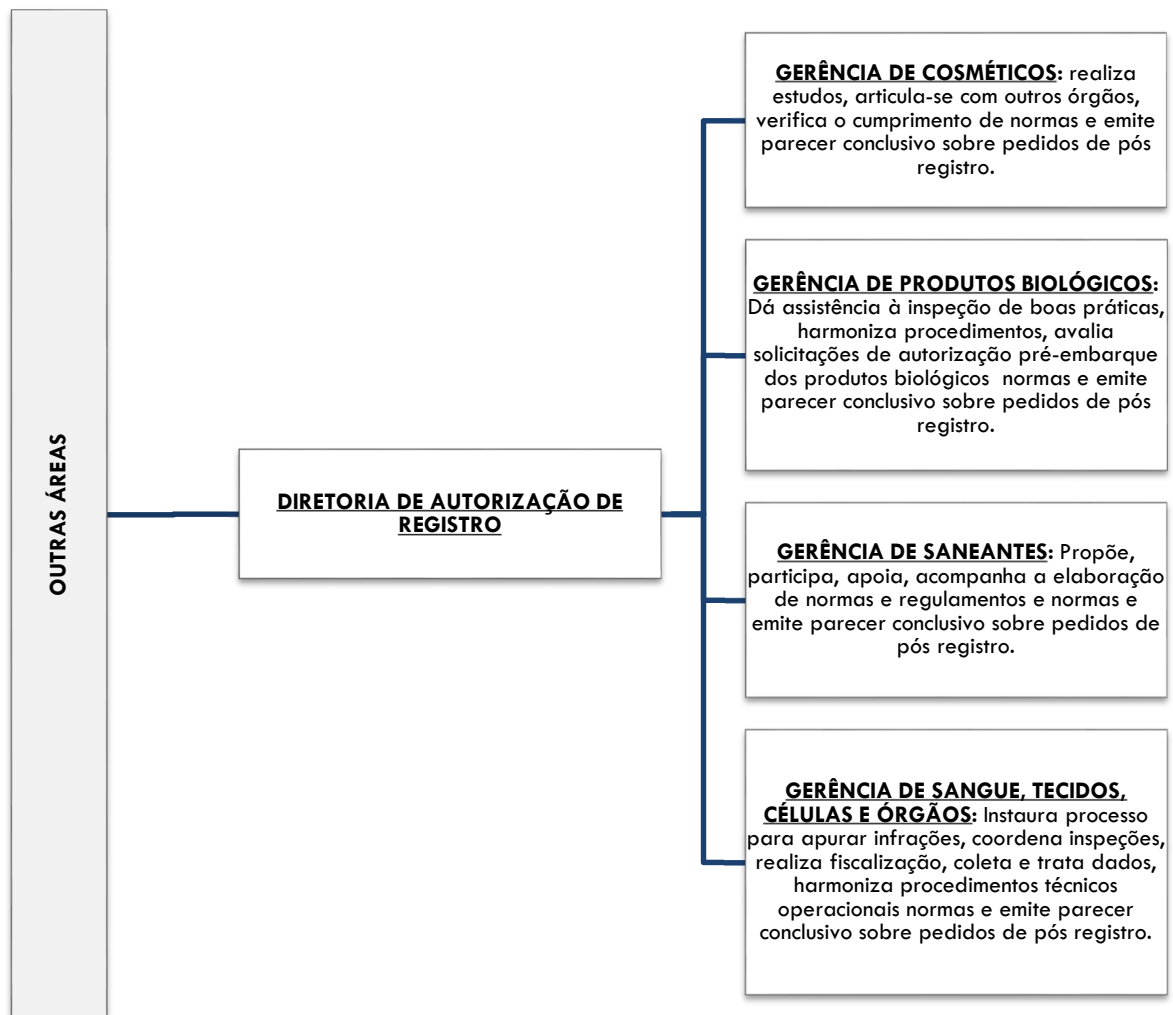


Figura 55: Atuação da ANVISA na área de medicamentos



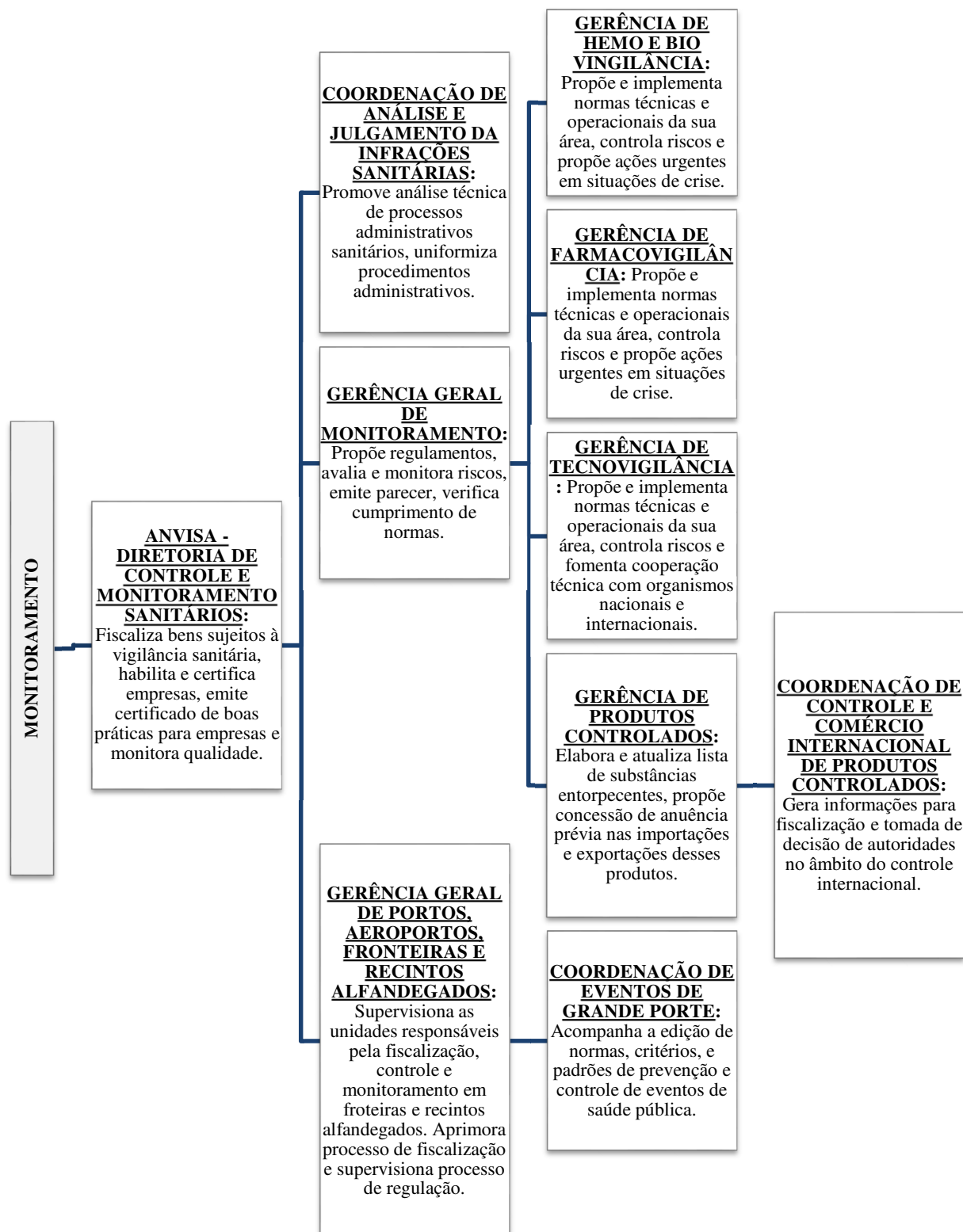
Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Figura 56: Outras áreas do sistema de vigilância sanitária



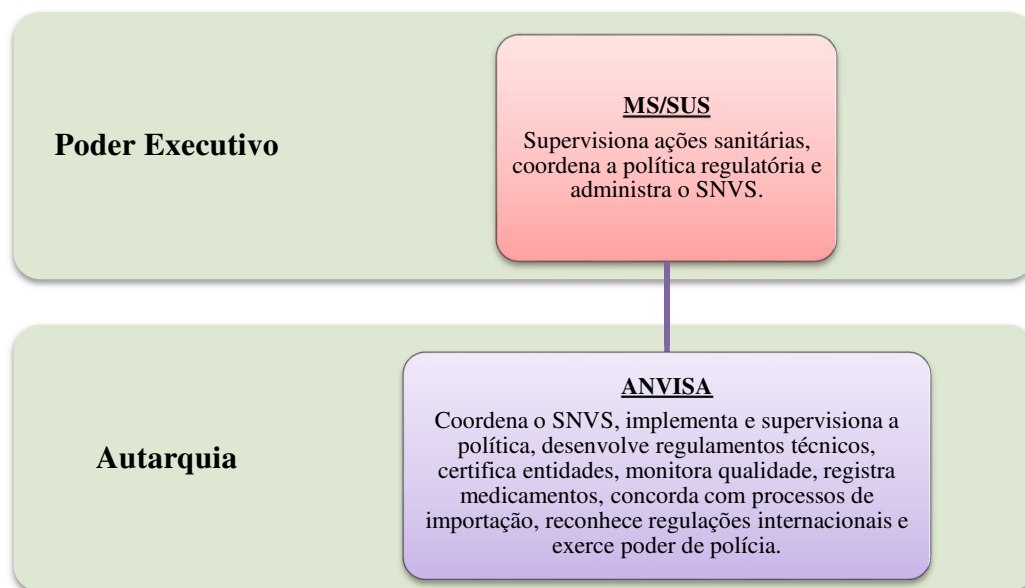
Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Figura 57: Função de monitoramento da ANVISA



Fonte: Anvisa. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A seguir, uma compilação dos principais órgãos e suas configurações jurídicas:

Figura 58: Principais órgãos do SNVS

Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

De maneira geral, observa-se que, diferentemente do SINMETRO em que atuam tanto órgão colegiado, como órgãos da administração pública direta e indireta, no SNVS observa-se uma forte atuação da ANVISA como órgão da administração pública indireta vinculada ao Ministério da Saúde. Essa estrutura também se difere dos demais sistemas como SUASA que centra suas atividades regulatórias em um ministério específico (MAPA) ou em um órgão colegiado (CONAMA) como ocorre no caso do SISNAMA.

V.2.3 Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA)

A compreensão do processo de formulação da política de sanidade agropecuária exige uma análise anterior das transformações urbanas ocorridas no Brasil a partir da década 1960, quando a população brasileira começa a deixar de se concentrar em áreas rurais. O processo de urbanização brasileiro trouxe consigo muitos impactos à saúde pública e consequentemente à essa política (SANTOS, 2013).

Foi também na década de 1960 que significativas mudanças ocorreram na política internacional de controle de qualidade de alimentos, processos produtivos de alimentos, utilização de produtos químicos e outras iniciativas relacionadas à indústria agropecuária. Esse processo exigiu um esforço para uniformização dessas regras de modo a garantir a segurança alimentar.

Órgãos como Organização Mundial da Saúde (OMS) e *Food and Agriculture Organization* (FAO) aparecem como ferramentas para assegurar essa política agropecuária internacionalmente. Essas deram origem ao *Codex Alimentarius* em 1963 que tinha as seguintes finalidades (i) estabelecer padrões internacionais para alimentos (produção e comercialização); (ii) proteger a saúde dos consumidores (segurança alimentar); e (iii) garantir práticas leais no comércio internacional de produtos agro-alimentares.

A inserção do agronegócio brasileiro no comércio internacional de produtos agrícolas tem grande importância econômica para o país. “Historicamente o Brasil tem baixo volume de importações de produtos agrícolas e as exportações são elevadas resultando em saldos comerciais significativos.” (SANTOS et Al, 2016) É ainda preocupação brasileira implementar um “*agribusiness* moderno e competitivo, capaz de contribuir decisivamente para a formação de renda e desenvolvimento, com capacidade de apoio às exportações e ao conseqüente equilíbrio da balança comercial.” É pretensão também o uso racional da terra por meio de tecnologias modernas (TÁVORA, 2003).

A política agrícola brasileira remonta a formulação do Estatuto da Terra de 1964 quando pelo primeira vez pensou-se nessa política em âmbito nacional. Atualmente é estruturada de modo a estabelecer ações e instrumentos relativamente às “atividades agropecuárias, agroindustriais e de planejamento das atividades pesqueira e florestal”. Objetiva conter doenças de diversas origens causadas por esse processo de urbanização. Por atividade agrícola compreende-se “a produção, o processamento e a comercialização dos produtos, subprodutos e derivados, serviços e insumos agrícolas, pecuários, pesqueiros e florestais.”²¹²

A ação governamental nessa seara é desempenhada pelos três entes da federação. Compete ao Governo Federal “a orientação normativa, as diretrizes nacionais e a execução das atividades estabelecidas em lei.” Às entidades de administração direta e indireta dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios compete o planejamento, a execução, o acompanhamento, o controle e a avaliação de atividades específicas.”²¹³

São pressupostos da política agrícola brasileira²¹⁴:

- a) a atividade agrícola compreende processos físicos, químicos e biológicos, onde os recursos naturais envolvidos devem ser utilizados e gerenciados, subordinando-se às normas e princípios de interesse público, de forma que seja cumprida a função social e econômica da propriedade;
- b) o setor agrícola é constituído por segmentos como: produção, insumos, agroindústria, comércio, abastecimento e afins, os quais respondem diferenciadamente às políticas públicas e às forças de mercado;
- c) como atividade econômica, a agricultura deve proporcionar, aos que a ela se dediquem, rentabilidade compatível com a de outros setores da economia;
- d) o adequado abastecimento alimentar é condição básica para garantir a tranquilidade social, a ordem pública e o processo de desenvolvimento econômico-social;
- e) a produção agrícola ocorre em estabelecimentos rurais heterogêneos quanto à estrutura fundiária, condições edafoclimáticas, disponibilidade de infraestrutura, capacidade empresarial, níveis tecnológicos e condições sociais, econômicas e culturais;
- f) o processo de desenvolvimento agrícola deve proporcionar ao homem do campo o acesso aos serviços essenciais: saúde, educação, segurança pública, transporte, eletrificação, comunicação, habitação, saneamento, lazer e outros benefícios sociais.

²¹² Consoante art. 1º da Lei nº 8171/91.

²¹³ Consoante art. 6º da Lei nº 8171/91.

²¹⁴ Consoante art. 2º da Lei nº 8171/91.

Além disso, a política agrícola objetiva promover, regular, fiscalizar, controlar, avaliar atividades e suprir necessidades, para assegurar o incremento da produção e da produtividade agrícolas, a regularidade do abastecimento interno, especialmente alimentar, e a redução das disparidades regionais.

Também almeja sistematizar a atuação do Estado para que os diversos segmentos intervenientes da agricultura possam planejar suas ações e investimentos numa perspectiva de médio e longo prazos, reduzindo as incertezas do setor. E ainda:

- eliminar as distorções que afetam o desempenho das funções econômica e social da agricultura;
- proteger o meio ambiente, garantir o seu uso racional e estimular a recuperação dos recursos naturais;
- promover a descentralização da execução dos serviços públicos de apoio ao setor rural, visando a complementariedade de ações com Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios, cabendo a estes assumir suas responsabilidades na execução da política agrícola, adequando os diversos instrumentos às suas necessidades e realidades;
- compatibilizar as ações da política agrícola com as de reforma agrária, assegurando aos beneficiários o apoio à sua integração ao sistema produtivo;
- promover e estimular o desenvolvimento da ciência e da tecnologia agrícola pública e privada, em especial aquelas voltadas para a utilização dos fatores de produção internos;
- possibilitar a participação efetiva de todos os segmentos atuantes no setor rural, na definição dos rumos da agricultura brasileira;
- prestar apoio institucional ao produtor rural, com prioridade de atendimento ao pequeno produtor e sua família;
- estimular o processo de agroindustrialização junto às respectivas áreas de produção;
- promover a saúde animal e a sanidade vegetal;
- promover a idoneidade dos insumos e serviços empregados na agricultura;
- assegurar a qualidade dos produtos de origem agropecuária, seus derivados e resíduos de valor econômico;
- promover a concorrência leal entre os agentes que atuam nos setores e a proteção destes em relação a práticas desleais e a riscos de doenças e pragas exóticas no País;
- melhorar a renda e a qualidade de vida no meio rural.²¹⁵

Relativamente à sua responsabilidade de assegurar a defesa agropecuária essa política deve garantir:

- a sanidade das populações vegetais;
- a saúde dos rebanhos animais;
- a idoneidade dos insumos e dos serviços utilizados na agropecuária;
- a identidade e a segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores.

²¹⁵Consoante art. 3º da Lei nº 8171/91 com redação modificada pela Lei nº 10.298, de 30.10.2001.

Para tanto o governo deve promover:

- vigilância e defesa sanitária vegetal;
- vigilância e defesa sanitária animal;
- inspeção e classificação de produtos de origem vegetal, seus derivados, subprodutos e resíduos de valor econômico;
- inspeção e classificação de produtos de origem animal, seus derivados, subprodutos e resíduos de valor econômico;
- fiscalização dos insumos e dos serviços usados nas atividades agropecuárias.

As ações de vigilância e defesa sanitária dos animais e dos vegetais organizam-se em várias instâncias federativas e no âmbito do “Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), articulado, no que for atinente à saúde pública, com o Sistema Único de Saúde”. Desse sistema participam²¹⁶:

- serviços e instituições oficiais;
- produtores e trabalhadores rurais, suas associações e técnicos que lhes prestam assistência;
- órgãos de fiscalização das categorias profissionais diretamente vinculadas à sanidade agropecuária;
- entidades gestoras de fundos organizados pelo setor privado para complementar as ações públicas no campo da defesa agropecuária.

Esse sistema é formado por quatro subsistemas de inspeção e fiscalização:

- 1) Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal – SISBI-POA.
- 2) Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – SISBI-POV.
- 3) Sistema Brasileiro de Inspeção de Insumos Agrícolas.
- 4) Sistema Brasileiro de Inspeção de Insumos Pecuários.

As atividades do SUASA devem ser executadas pelas Instâncias Central e Superior, Intermediárias e Locais²¹⁷:

- 1) Instância Central e Superior: responde pelas atividades privativas do Governo Federal, de “natureza política, estratégica, normativa, reguladora, coordenadora, supervisora, auditora, fiscalizadora e inspetora, incluindo atividades de natureza operacional, se assim determinar o interesse nacional ou regional.”
- 2) Instâncias Intermediárias: respondem pela execução das “atividades de natureza estratégica, normativa, reguladora, coordenadora e operativa de interesse da União”. Também é responsável pelas “privativas dos Estados ou do Distrito Federal, em seus respectivos âmbitos de atuação e nos termos das regulamentações federal, estadual ou distrital pertinentes.”
- 3) Instâncias Locais: respondem pela “execução de ações de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, no âmbito de sua atuação, nos termos das legislações federal, estadual, distrital ou municipal pertinentes.”

²¹⁶ Consoante art. 1º da Lei nº 8.171/91.

²¹⁷ Consoante art. 9º do Decreto nº 5.741/2006.

À Instância Central e Superior do SUASA compete²¹⁸:

- a vigilância agropecuária de portos, aeroportos e postos de fronteira internacionais e aduanas especiais;
- a fixação de normas referentes a campanhas de controle e de erradicação de pragas dos vegetais e doenças dos animais;
- a aprovação dos métodos de diagnóstico e dos produtos de usos veterinário e agrônômico;
- a manutenção do sistema de informações epidemiológicas;
- a regulamentação, regularização, implantação, implementação, coordenação e avaliação das atividades referentes à educação sanitária em defesa agropecuária, nas três Instâncias do Sistema Unificado;
- a auditoria, a supervisão, a avaliação e a coordenação das ações desenvolvidas nas Instâncias intermediárias e locais;
- a representação do País nos fóruns internacionais que tratam de defesa agropecuária;
- a realização de estudos de epidemiologia e de apoio ao desenvolvimento do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;
- o aprimoramento do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;
- a cooperação técnica às outras instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;
- a manutenção das normas complementares de defesa agropecuária; e
- a execução e a operacionalização de atividades de certificação e vigilância agropecuária, em áreas de sua competência.

Com relação à saúde animal o SUASA promove:

- avaliação de riscos e controle de trânsito de animais, seus produtos, subprodutos, resíduos e quaisquer outros produtos ou mercadorias que possam servir de substrato, meio de cultura, vetor ou veículo de doenças;
- elaboração de políticas, normas e diretrizes para os programas de prevenção, controle e erradicação de doenças, objetivando o estabelecimento de área livre ou controlada;
- programação, coordenação e execução de ações de vigilância zoossanitária, especialmente a definição de requisitos sanitários a serem observados no trânsito de animais, produtos, subprodutos e derivados de origem animal;
- elaboração de planos de contingência, de controle e de emergência para doenças de impacto, definindo as autoridades administrativas que intervirão, os respectivos poderes e responsabilidades, e os canais e procedimentos para troca de informações entre os diferentes intervenientes;
- planejamento, coordenação e implementação do sistema de informação zoossanitária e banco de dados correspondente, com o objetivo de facilitar a coordenação das atividades, o intercâmbio de informações e a elaboração e execução de projetos comuns;
- planejamento, coordenação e realização de estudos epidemiológicos para doenças de interesse em saúde animal;

²¹⁸ Consoante art. 14 do Decreto nº 5.741/2006.

- realização de estudos e análises de dados zoossanitários e investigações epidemiológicas correspondentes, para subsidiar as ações de planejamento, avaliação e controle relacionadas aos programas sanitários e às estratégias para o desenvolvimento da política nacional em saúde animal;
- programação, coordenação e execução da fiscalização do trânsito de animais, de produtos veterinários, de materiais de multiplicação animal, de produtos destinados à alimentação animal, produtos, subprodutos e derivados de origem animal, incluindo a aplicação de requisitos sanitários a serem observados na importação e exportação;
- planejamento, coordenação e execução de ações relacionadas às quarentenas animais e respectivos estabelecimentos quarentenários;
- planejamento, coordenação e execução de ações relacionadas com a realização de exposições, feiras, leilões e outras aglomerações animais;
- estabelecimento de procedimentos de controle, inclusive por meio de auditorias, em qualquer Instância do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, que auxiliem a gestão em saúde animal, a supervisão das atividades e a revisão do planejamento;
- designação e habilitação, em trabalho conjunto com o sistema de vigilância agropecuária internacional, de pontos específicos de entrada no território brasileiro de animais e produtos importados que exijam notificação prévia à chegada, considerando o risco associado, acesso às instalações de controle, armazenamento, local apropriado para quarentena e presença de laboratório de apoio;
- articulação com a rede de laboratórios credenciados, oficiais e acreditados nas atividades relacionadas à saúde animal, visando a elevar a qualidade e uniformidade dos resultados;
- coordenação do sistema de alerta zoossanitário para notificação de riscos para a saúde animal e para informações que facilitem ação de gestão dos riscos rápida e adequada.

Quanto à sanidade vegetal:

- avaliação de riscos e controle de trânsito de vegetais, seus produtos, subprodutos, resíduos, material orgânico e organismos biológicos, e quaisquer outros produtos, insumos ou mercadorias que possam servir de substrato, meio de cultura, vetor ou veículo de pragas;
- elaboração de políticas, normas e diretrizes para os programas de prevenção, controle e erradicação de pragas, objetivando a erradicação ou o estabelecimento de área livre, local livre, área de baixa prevalência ou sistema de mitigação de risco de pragas regulamentadas;
- avaliação de riscos e controle de trânsito de vegetais, seus produtos, subprodutos, resíduos, material orgânico e organismos biológicos, e quaisquer outros produtos, insumos ou mercadorias que possam servir de substrato, meio de cultura, vetor ou veículo de pragas;
- programação, coordenação e execução de ações de vigilância fitossanitária, especialmente a definição de requisitos a serem observados no trânsito de vegetais, produtos, subprodutos, resíduos, material orgânico e organismos biológicos, e quaisquer outros produtos, insumos ou mercadorias que possam servir de substrato, meio de cultura, vetor ou veículo de pragas;

- elaboração de planos de contingência, de controle e de emergência para pragas regulamentadas, definindo as autoridades administrativas que intervirão, os respectivos poderes e responsabilidades e os canais e procedimentos para troca de informações entre os diferentes intervenientes;
- planejamento, coordenação e implementação do sistema de informação fitossanitária e banco de dados correspondente, com o objetivo de facilitar a coordenação das atividades, o intercâmbio de informações e a elaboração e execução de projetos comuns;
- estabelecimento dos requisitos fitossanitários para a autorização de importação e exportação de vegetais e seus produtos e subprodutos, e quaisquer outros itens regulamentados, com finalidade comercial, científica, cultural e diplomática;
- realização de estudos e análises de dados e investigações fitossanitários correspondentes, para subsidiar as ações de planejamento, avaliação e controle relacionadas aos programas e às estratégias para o desenvolvimento da política nacional em sanidade vegetal;
- programação, coordenação e execução da fiscalização do trânsito de vegetais, produtos, subprodutos, resíduos, material orgânico, material de propagação e multiplicação, organismos biológicos e quaisquer outros produtos, insumos ou mercadorias que possam servir de substrato, meio de cultura, vetor ou veículo de pragas, incluindo a aplicação de requisitos fitossanitários a serem observados na importação e exportação;
- planejamento, coordenação, execução das atividades relacionadas à quarentena vegetal e respectivos estabelecimentos quarentenários;
- estabelecimento de procedimentos de controle, inclusive por meio de auditorias, em qualquer Instância do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, que auxilie a gestão em sanidade vegetal, a supervisão das atividades e a revisão do planejamento;
- designação e habilitação, em trabalho conjunto com o sistema de vigilância agropecuária internacional, de pontos específicos de entrada no território brasileiro de vegetais e produtos importados que exijam notificação prévia à chegada, considerando o risco associado, acesso às instalações de controle, armazenamento, local apropriado para quarentena e presença de laboratório de apoio;
- articulação com a rede de laboratórios credenciados, oficiais e acreditados nas atividades relacionadas à sanidade vegetal, visando a elevar a qualidade e uniformidade dos resultados das análises;
- regulamentação dos critérios e diretrizes para prestação de serviços de tratamentos fitossanitários e quarentenários por empresas credenciadas, centros colaboradores e estações quarentenárias, na forma da legislação pertinente; e
- coordenação do sistema de alerta fitossanitário para notificação de riscos para a fitossanidade e para o ambiente, e para informações que facilitem ação de gestão dos riscos rápida e adequada.

Em relação à educação sanitária, o SUASA a considera atividade estratégica e instrumento de defesa agropecuária, para garantir o comprometimento dos integrantes da cadeia produtiva agropecuária e da sociedade em geral.

Relativamente aos compromissos e obrigações oriundos de acordos internacionais, que tratem de atividades de sanidade agropecuária, as três instâncias do SUASA são responsáveis a atendê-los.

O MAPA como Instância Central e Superior, coordena e acompanha a implementação de decisões relativas ao interesse do setor agropecuário nacional, de organismos internacionais e de acordos com governos estrangeiros. Contribui também para a formulação de normas técnicas internacionais relativas aos produtos agropecuários e alimentos para animais, e de normas sanitárias e fitossanitárias. Também cabe ao MAPA no âmbito do SUASA a elaboração de acordos sobre o reconhecimento da equivalência de medidas específicas relacionadas com os produtos de origem animal e vegetal, e os alimentos para animais.

É ainda no âmbito do SUASA que o MAPA recebe a competência para promover a coerência entre as normas técnicas internacionais e a legislação de atenção à sanidade agropecuária, assegurando simultaneamente que o nível de proteção não seja reduzido.

A análise de risco é considerada método básico utilizado na definição dos procedimentos de atenção à sanidade agropecuária amparado em referências e conceitos harmonizados internacionalmente e aprovadas em acordos firmados pelo Brasil.

Os produtores de animais, vegetais, insumos agropecuários, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal devem observar os princípios do sistema de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC e:

- fornecer à autoridade competente as provas da observância do requisito estabelecido, sob a forma por ela exigida, considerando a natureza e a dimensão de sua atividade;
- assegurar que todos os documentos que descrevem os processos desenvolvidos estejam sempre atualizados; e
- conservar quaisquer outros documentos e registros, durante o período definido pelo MAPA, como Instância Central e Superior.

As normas complementares nacionais e estaduais de defesa agropecuária são elaboradas de modo a proteger os interesses dos consumidores, da produção agropecuária e dos produtores, no que se refere à qualidade de matérias-primas, aos insumos, à proteção contra fraudes, às adulterações de produtos e práticas que possam induzir o consumidor a erro, contemplando a garantia da sanidade de animais e vegetais e a inocuidade de produtos de origem animal e vegetal²¹⁹.

As três Instâncias do SUASA elaboram normas complementares de boas práticas para a sanidade agropecuária, incluindo procedimentos-padrão de higiene operacional para viabilizar a aplicação dos princípios de análise de risco de pragas e doenças, e análise de perigos e pontos críticos de controle. O Conselho Nacional de Política Agrícola deve aprovar essas normas para assegurar que elas continuem a ser aplicadas objetivamente e incorporem os desenvolvimentos científicos e tecnológicos.

O MAPA é o responsável, como Instância Central e Superior, por realizar auditorias gerais e específicas nas demais Instâncias, com o objetivo de avaliar a conformidade dos controles e atividades efetuados com base nos planos nacionais de controle plurianuais. E pode, a qualquer tempo, avaliar a condição sanitária ou fitossanitária, ou de

²¹⁹ Consoante art. 85 da Lei nº 8171/91.

equivalência da legislação e dos sistemas sanitários agropecuários, adotados pelas Instâncias Intermediárias e Locais.²²⁰

Os importadores de animais, vegetais, insumos agropecuários, inclusive alimentos para animais, produtos de origem animal e vegetal e outros produtos que possam constituir risco de introdução e disseminação de doenças e pragas, ficam obrigados a observar os requisitos e normas definidas pelo MAPA, como Instância Central e Superior.²²¹

O MAPA, como Instância Central e Superior, é quem estabelece normas específicas para a execução dos controles da importação, podendo avaliar a condição sanitária ou de equivalência da legislação e dos sistemas sanitários agropecuários de países exportadores e importadores, em relação à legislação de defesa agropecuária brasileira.

No que se refere à exportação ou reexportação de animais, vegetais, insumos, inclusive alimentos para animais, produtos de origem animal e vegetal, a legislação sanitária agropecuária vigente deve ser observada, além das exigências legais dos países importadores.²²²

O Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal de 1934²²³ determina proibições a importação, comércio, trânsito e exportação:

- de vegetais e partes de vegetais, como: mudas, galhos, estacas, bacélos, frutos, sementes, raízes, tubérculos, bulbos, rizomas, folhas e flores, quando portadores de doenças ou pragas perigosas;
- de insetos vivos, ácaros, nematodes e outros parasitos nocivos às plantas, em qualquer fase de evolução;
- de culturas de bactérias e cogumelos nocivos às plantas;
- de caixas, sacos e outros artigos de acondicionamento, que tenham servido ao transporte dos produtos enumerados neste artigo;
- de terras, compostos e produtos vegetais que possam conter, em qualquer estado de desenvolvimento, criptógomos, insetos e outros parasitos nocivos aos vegetais, quer acompanhem ou não plantas vivas.

Os acordos de equivalência, que reconhecem que as medidas aplicadas no país exportador oferecem garantias equivalentes às aplicadas no Brasil depende:

- da natureza e conteúdo dos certificados que devem acompanhar os produtos;
- dos requisitos específicos aplicáveis à exportação para o Brasil; e
- dos resultados de auditorias.

Para realizar inspeção e fiscalização dos produtos de origem animal e vegetal e dos insumos agropecuários, foram constituídos os Sistemas Brasileiros de Inspeção de Produtos e Insumos Agropecuários, na seguinte forma:

- Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal;
- Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal; e

²²⁰ Consoante art. 85da Lei nº 8171/91.

²²¹ Consoante art. 96 da Lei nº 8171/91.

²²² Consoante art. 101 da Lei nº 8171/91.

²²³ Decreto nº 24.114 de 12 de abril de 1934.

- Sistemas Brasileiros de Inspeção de Insumos Agropecuários.

V.2.3.1. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é responsável por cuidar de matérias sobre “defesa sanitária animal e vegetal”, “fiscalização dos insumos utilizados nas atividades agropecuárias e da prestação de serviços no setor”, “classificação e inspeção de produtos e derivados animais e vegetais, inclusive em ações de apoio às atividades exercidas pelo Ministério da Fazenda, relativamente ao comércio exterior”.²²⁴

O MAPA, como Instância Central e Superior do SUASA, é responsável por:²²⁵

- elaborar os regulamentos sanitários e fitossanitários para importação e exportação de animais, vegetais e suas partes, produtos e subprodutos, matérias orgânicas, organismos biológicos e outros artigos regulamentados em função do risco associado à introdução e à disseminação de pragas e doenças;
- organizar, conduzir, elaborar e homologar análise de risco de pragas e doenças para importação e exportação de produtos e matérias-primas;
- promover o credenciamento de centros colaboradores;
- participar no desenvolvimento de normas internacionais relacionadas ao requerimento sanitário e fitossanitário, e à análise de risco para pragas e doenças;
- gerenciar, compilar e sistematizar informações de risco associado às pragas e doenças; e
- promover atividades de capacitação nos temas relacionados ao risco associado às pragas e doenças.

Em 2015, foi editado o Manual de Boas Práticas Regulatórias SDA/MAPA, Portaria 68/2015 do MAPA. Nele ficou estabelecido que o processo de elaboração, publicação e aplicação de atos normativos, deve visar a:

- a) contribuir para a harmonização, consistência, coerência e uniformização das práticas regulatórias entre as instâncias técnicas da SDA/Mapa;
- b) promover maior integração entre as unidades administrativas regulamentadoras da atividade de defesa agropecuária;
- c) facilitar a implementação dos acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, dos quais o Brasil for signatário, mediante o alinhamento, onde possível e conveniente, com as práticas regulatórias internacionais;
- d) contribuir para o reconhecimento, tanto no âmbito interno como no internacional, da qualidade na execução das atividades de regulamentação sob competência desta Secretaria.

Para atender a esses objetivos, é recomendada a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que consiste em um instrumento para oferecer informações e dados para os tomadores de decisões políticas e regulatórias sobre possíveis custos e

²²⁴ Lei n°. 10.683/2003, Art. 27, inciso IX, alínea “f”.

²²⁵ Consoante art. 15 do Decreto n° 5.741/2006.

benefícios da intervenção governamental. É utilizada para auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos gestores os elementos para que possam avaliar as opções e as consequências das decisões tomadas, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

Além disso, as propostas de atos normativos devem ser submetidas a um período mínimo de sessenta dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário esse prazo poderá ser prorrogado e, nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional deve ser de no mínimo noventa dias. O ato da consulta pública se formaliza por meio de publicação no Diário Oficial da União. Podem ser divulgadas a íntegra do ato normativo proposto ou a indicação de acesso ao mesmo. A publicação também deve indicar o período, o endereço e a forma para envio das contribuições, além de outras informações julgadas relevantes para a participação dos interessados.

Para operacionalização e controle do SUASA, o MAPA, como Instância Central e Superior, deverá²²⁶:

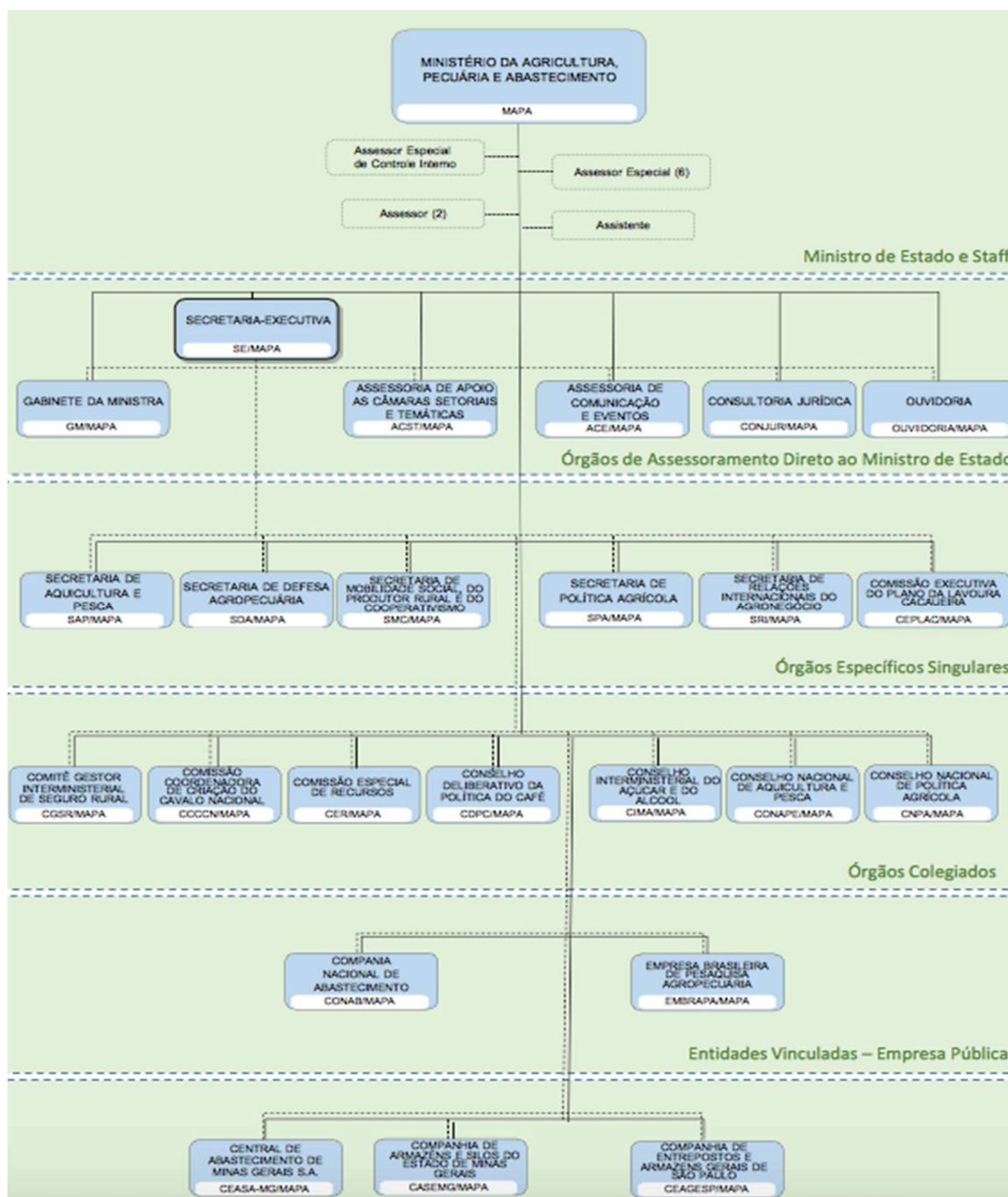
- organizar e definir as relações entre as autoridades do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;
- estabelecer os objetivos e metas a alcançar;
- definir funções, responsabilidades e deveres do pessoal;
- estabelecer procedimentos de amostragem, métodos e técnicas de controle, interpretação dos resultados e decisões decorrentes;
- desenvolver os programas de acompanhamento dos controles oficiais e da vigilância agropecuária;
- apoiar assistência mútua quando os controles oficiais exigirem a intervenção de mais de uma das Instâncias Intermediárias;
- cooperar com outros serviços ou departamentos que possam ter responsabilidades neste âmbito;
- verificar a conformidade dos métodos de amostragem, dos métodos de análise e dos testes de detecção; e
- desenvolver ou promover outras atividades e gerar informações necessárias para o funcionamento eficaz dos controles oficiais.

É, ainda, competência do MAPA a inspeção e a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal, tendo em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário. Tais inspeções são realizadas:

- Nos estabelecimentos industriais;
- Nos armazéns inclusive de cooperativas, e estabelecimentos atacadistas e varejistas;
- Em quaisquer outros locais previstos no regulamento da presente Lei.

²²⁶ Consoante art. 19 do Decreto nº 5.741/2006.

Figura 59: Organograma do MAPA



Fonte: MAPA.

Para a finalidade desse relatório importa compreender as competências da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) e da Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio.

Antes, vale ressaltar a competência da Comissão Técnica Interministerial Permanente de Ciência e Tecnologia na Agropecuária criada para subsidiar o MCTI e o MAPA na formulação de políticas de apoio ao aumento da produção agropecuária e desenvolvimento do agronegócio.

Integram essa comissão representantes do Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT; do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa; além de representantes de órgãos e entidades federais, estaduais ou distritais, municipais e da iniciativa privada, vinculadas à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação agropecuária.

Dentre as principais atribuições tem-se²²⁷:

- contribuir para a elaboração de projetos, planos, ações e programas que articulem iniciativas voltadas para o apoio ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação referentes a temas de interesse da produção agropecuária e do desenvolvimento do agronegócio;
- propor e promover ações que visem à dinamização da estrutura produtiva de interesse do agronegócio, pela busca da integração da eficiência econômica com a inovação tecnológica e o aumento da eficiência produtiva;
- contribuir para o fortalecimento da indústria nacional na área de interesse do agronegócio, estimulando o aumento da capacitação para a inovação tecnológica;
- propor mecanismos que visem à produção, aplicação e disseminação de novos conhecimentos, de forma a aproximar as inovações científicas e o desenvolvimento tecnológico da produção agropecuária e do agronegócio;
- sugerir ações e soluções para o desenvolvimento sustentável, com foco no agronegócio, por meio da geração, adaptação e transferência de conhecimento e tecnologia, em benefício dos diversos segmentos da sociedade brasileira;
- incentivar a constituição de grupos de pesquisa e de cooperação técnica com ênfase em temas de interesse da agropecuária e do agronegócio; e
- estimular a promoção de eventos para socializar experiências e divulgar estudos relacionados a áreas de pesquisa, desenvolvimento e inovação na produção agropecuária.

Também importa destacar sua competência para “analisar, emitir parecer e, se for o caso, sugerir a edição e alteração de atos normativos que disponham acerca das matérias relacionadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação, especialmente as de interesse da agricultura e da pecuária.”²²⁸

V.2.3.1.1 Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA)

Compete à Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), órgão do MAPA:²²⁹

- contribuir para a formulação da política agrícola quanto à defesa agropecuária;
- planejar, normatizar, coordenar e supervisionar as atividades de defesa agropecuária, em especial, por meio:
 - do acompanhamento da saúde dos animais terrestres e aquáticos e da sanidade vegetal;

²²⁷ Portaria Interministerial n°. 865/2008 do MAPA.

²²⁸ Consoante inciso XII, do artigo 6º da Portaria Interministerial número 865/2008 do MAPA.

²²⁹ Decreto n° 8.701/2016.

- da fiscalização e da inspeção de produtos, derivados, subprodutos e resíduos de origens animal e vegetal;
- da fiscalização de insumos agropecuários;
- da fiscalização e do monitoramento dos serviços utilizados nas atividades agropecuárias e aquícolas;
- de análise laboratorial, como suporte às ações de defesa agropecuária, aquícola e pesqueira;
- da certificação sanitária animal e vegetal;
- do zoneamento sanitário e fitossanitário;
- da coordenação da execução do Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes;
- da padronização e da classificação de produtos agrícolas, pecuários, pesqueiros e de origem animal e vegetal;
- do registro de estabelecimentos, produtos e insumos agropecuários, pesqueiros e aquícolas;
- da rastreabilidade agropecuária;
- coordenar a execução de atividades de defesa agropecuária relativas à importação e à exportação de animais terrestres e aquáticos vivos, de seus produtos e subprodutos, de vegetais, de parte de vegetais, de seus produtos e subprodutos e de insumos agrícolas, pecuários e aquícolas, em locais de fronteiras, portos marítimos e fluviais, aeroportos internacionais e estações aduaneiras especiais;
- elaborar propostas e participar de negociações de acordos, tratados ou convênios internacionais concernentes aos temas de defesa agropecuária, em articulação com os demais órgãos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

No que se refere à atividade laboratorial, compete à Secretaria de Defesa Agropecuária:

- coordenar a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, constituída pelos Laboratórios Nacionais Agropecuários e laboratórios credenciados públicos e privados;
- coordenar a Rede Nacional de Laboratórios de Pesca e Aquicultura, constituída pelos Laboratórios Oficiais Centrais, Laboratórios Oficiais e laboratórios credenciados públicos e privados;
- prover apoio laboratorial requerido pelos demais órgãos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

A SDA é composta por:²³⁰

- Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas;
- Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários;
- Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal;
- Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal;
- Departamento de Sanidade Vegetal; e
- Departamento de Saúde Animal

Dentre as principais competências de cada um desses órgãos, temos:²³¹

²³⁰ Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

Tabela 36: Competências SDA

<p>Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA</p> <ul style="list-style-type: none"> •elaborar as diretrizes de ação governamental para a fiscalização e a garantia da qualidade de insumos agrícolas; •programar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar a execução de atividades de: <ul style="list-style-type: none"> ○ fiscalização da produção, da importação, da exportação e do trânsito interestadual de agrotóxicos de seus componentes e afins; ○ fiscalização da produção, da certificação e da comercialização de sementes e mudas; ○ fiscalização da produção, da importação, da exportação e da comercialização de fertilizantes, corretivos, inoculantes, remineralizadores e substrato para plantas; e ○ registro de estabelecimentos, produtos e insumos agrícolas; •homologar o registro de agrotóxicos e afins
<p>Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA</p> <ul style="list-style-type: none"> •elaborar as diretrizes de ação governamental para a fiscalização e a garantia de qualidade dos insumos pecuários; •programar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar a execução das atividades de: <ul style="list-style-type: none"> ○ inspeção e fiscalização de fabricação, comercialização e emprego de produtos de uso veterinário; ○ inspeção e fiscalização de fabricação e comercialização de produtos destinados à alimentação animal; e ○ inspeção e fiscalização de material de multiplicação animal; •elaborar os requisitos e promover o registro de produtos de uso veterinário, incluídos aqueles destinados aos animais aquáticos, e de produtos destinados à alimentação animal; •elaborar os requisitos sanitários para o registro de produtos de uso veterinário de natureza biológica utilizados em campanhas zoossanitárias, em articulação com o Departamento de Saúde Animal; •coordenar e promover a execução e o acompanhamento das atividades de farmacovigilância; •acompanhar as atividades de fiscalização da importação e da exportação de produtos de uso veterinário e de produtos destinados à alimentação animal, junto aos portos, aos aeroportos internacionais, aos locais de fronteira e às estações aduaneiras especiais;
<p>Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA</p> <ul style="list-style-type: none"> •elaborar as diretrizes de ação governamental para a inspeção e a fiscalização de produtos e derivados de origem animal, inclusive aquícola e pesqueira; •programar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária e industrial de produtos de origem animal, inclusive aquícola e pesqueira;
<p>Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA</p> <ul style="list-style-type: none"> •elaborar as diretrizes de ação governamental para a inspeção e a fiscalização de produtos de origem vegetal; •programar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar as atividades de: <ul style="list-style-type: none"> ○ fiscalização e inspeção higiênico-sanitária e tecnológica de produtos vegetais e de seus derivados; ○ fiscalização e inspeção higiênico-sanitária e tecnológica de bebidas, de vinhos e de derivados da uva e do vinho; e ○ fiscalização da classificação de produtos vegetais, de seus subprodutos e de resíduos de valor econômico; •elaborar normas e coordenar as atividades e ações de padronização e classificação de produtos vegetais, de seus subprodutos e de resíduos de valor econômico; •elaborar normas relativas à padronização, ao controle de produção, ao registro, à circulação e ao comércio de bebidas, de vinhos e de derivados da uva e do vinho;
<p>Departamento de Saúde Animal, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA</p> <ul style="list-style-type: none"> •elaborar as diretrizes de ação governamental para a saúde dos animais terrestres e aquáticos; •planejar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar a execução das atividades de: <ul style="list-style-type: none"> ○ vigilância zoossanitária; ○ fiscalização do transporte e do trânsito de animais vivos; •estabelecer os requisitos de natureza sanitária para:

²³¹ Art. 18, Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

- a entrada no País de animais vivos, de sêmen e embriões, de produtos de origem animal destinados a qualquer fim e de produtos de uso veterinário de natureza biológica;
- a exportação de animais vivos e de produtos de origem animal, observados os requisitos definidos pelas autoridades veterinárias dos países importadores;
- acompanhar as atividades de vigilância pecuária realizadas junto aos portos, aos aeroportos internacionais, aos locais de fronteiras e às estações aduaneiras especiais;

Departamento de Sanidade Vegetal, órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA:

- elaborar as diretrizes de ação governamental para a sanidade vegetal;
- programar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar a execução das atividades de:
 - vigilância fitossanitária, inclusive a definição dos requisitos fitossanitários a serem observados no trânsito nacional e internacional de plantas, produtos e derivados de origem vegetal e demais artigos regulamentados;
 - prevenção, controle e erradicação de pragas, em especial a definição de requisitos fitossanitários a serem observados na importação de vegetais, de partes de vegetais e de seus produtos, incluindo sementes e mudas, de produtos vegetais destinados à alimentação animal e de inoculantes e agentes de controle biológico;
 - fiscalização do trânsito de vegetais, de partes de vegetais, de seus produtos, subprodutos e derivados, incluindo a aplicação de requisitos fitossanitários a serem observados na importação e exportação;
 - promoção de campanhas de educação e outras ações de defesa fitossanitária;
- coordenar e orientar a execução das atividades de responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento referentes à condição de organização nacional de proteção fitossanitária, em conformidade com a Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais;
- estabelecer lista de pragas de importância econômica e promover medidas para seu controle, incluindo a articulação com o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas para a priorização da concessão de registros de agroquímicos e afins;
- estabelecer, alterar, suspender ou cancelar requisitos fitossanitários para a importação de vegetais e suas partes;
- conceder, suspender, cancelar ou restringir a habilitação ou o credenciamento de entidades que desempenhem atividades relacionadas à defesa vegetal;
- promover:
 - apoio à representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como organização nacional de proteção fitossanitária brasileira, junto ao Organismo Regional de Proteção Fitossanitária e à Presidência do referido organismo, quando exercida pela República Federativa do Brasil;
 - autorização da inscrição dos agentes habilitados para emissão de Certificado Fitossanitário, na base de dados do Organismo Regional de Proteção Fitossanitário;
 - a avaliação dos sistemas de sanidade vegetal dos entes federativos, para harmonização de regulamentos e integração de interfaces operacionais.

Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

O SDA é responsável, portanto, por, além de elaborar normas relativas à área de sua competência, contribuir com a formulação da política fitossanitária coordenando inclusive a rede de laboratórios do SUASA. Elabora ainda diretrizes para sanidade vegetal e promoção do controle de pragas, além de homologar registro de agrotóxicos. Internacionalmente, coordena importação e exportação de animais, seus produtos e insumos, elabora proposta de acordos.

Mais especificamente, fiscaliza qualidade de insumos agrícolas e pecuários, certificação e comercialização de sementes, fertilizantes e produtos de uso veterinário. Também inspeciona e fiscaliza produtos de origem animal e vegetal, bem como transporte de animais vivos.

V.2.3.1.1.1. Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO)

O Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO) é órgão da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA/MAPA) que tem por finalidade coordenar e implementar as ações de “fiscalização agropecuária de forma sistematizada e harmonizada no âmbito dos Portos Organizados, dos Aeroportos Internacionais e dos Postos de Fronteira, por meio dos Sub Comitês do Programa, nessas Unidades Operacionais.”²³²

Sua missão consiste em “estar em permanente alerta para promover a vigilância agropecuária internacional, impedindo a introdução e a disseminação de pragas e agentes etiológicos de doenças que constituam ou possam constituir ameaças à agropecuária nacional, de forma a garantir a sanidade dos produtos e a qualidade dos insumos agropecuários importados e exportados”²³³.

O VIGIAGRO atua como uma Coordenação Geral, por meio de Serviços de Vigilância Internacional, animal e vegetal, Serviços/Seções de Gestão da Vigilância Agropecuária (VIGIAGRO/DT-UF) que opera nas Superintendências, e Serviços (SVAs) e Unidades de Vigilância Agropecuária (UVAGROs), atuante nos portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais. Dessa forma, constitui diferentes canais de comunicação e informação que interligam todo o Sistema VIGIAGRO, estabelecendo uma nova sistemática gerencial e hierárquica que permite elevar o padrão do serviço.

Esse sistema é responsável por aprovar e submeter ao Secretário da Secretaria de Defesa Agropecuária as proposições originárias dos subcomitês que são relativas:

- aos procedimentos estabelecidos nos manuais e legislação pertinente, recomendando a adoção de medidas para a harmonização e simplificação do processo de fiscalização, cooperando para seu aperfeiçoamento;
- ao treinamento, reciclagem, intercâmbio técnico operacional e outros métodos que objetivem o aprimoramento técnico profissional;
- ao programa anual de aplicação de auditorias técnico-operacionais nas Unidades Operacionais do VIGIAGRO - PVAs / SVAs
- à promoção do estreitamento de relações com os Órgãos Oficiais e com as entidades não governamentais envolvidas no trânsito e/ou no transporte de cargas agropecuárias em nível internacional;
- à articulação da forma de compatibilização das exigências da fiscalização sobre as cargas agropecuárias, de modo a tornar mais ágeis os despachos, tornando-os compatíveis com as normas internacionais; e
- ao acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos pelos subcomitês em suas respectivas Unidades Operacionais e a promoção das gestões necessárias ao cumprimento de suas postulações.

Ele é composto por:²³⁴

- Coordenador Geral do Programa;

²³² Art. 28-A, da Lei 9.782/1999.

²³³ Consoante Instrução Normativa MAPA nº.36/2006.

²³⁴ Portaria nº. 14 , de 22 de fevereiro de 1999.

- Representantes dos Departamentos da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- Presidentes dos Subcomitês de Gestão do VIGIAGRO;
- Secretários dos Subcomitês de Gestão do VIGIAGRO;
- Secretários Subcomitês dos Portos Organizados, dos Aeroportos Internacionais e dos Postos de Fronteiras;
- Chefes de Divisão e de Serviços de Defesa Agropecuária das Delegacias Federais de Agricultura, por convocação de acordo com os temas e exigências das pautas de reuniões.

Para atender às suas finalidades um comitê gestor do sistema e subcomitês do VIGIAGRO são formados para atuar como órgãos consultivos junto às autoridades competentes. Os Fiscais Federais Agropecuários são as autoridades competentes para atuar na área da fiscalização da sanidade agropecuária das importações, exportações e trânsito aduaneiro de animais, vegetais, insumos, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal.²³⁵

Os controles oficiais abrangem todos os aspectos da legislação sanitária agropecuária para animais, vegetais, insumos, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal. Esses controles são realizados em locais definidos pelo MAPA e inclui pontos de ingresso e saída das mercadorias em território nacional, entrepostos, instalações de produção, em regimes aduaneiros ou destinadas a zonas francas, em entrepostos especiais, unidades especiais de reexportação ou outros pontos da cadeia de produção e distribuição, incluindo reembarques.

Os controles sanitários agropecuários oficiais para exportação e importação de animais, vegetais, insumos, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal incluem, a critério da autoridade competente, o controle documental, de identidade e físico, conforme norma definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior.

A frequência e a natureza desses controles são fixadas pelo MAPA, como Instância Central e Superior, e depende:

- dos riscos associados aos animais, vegetais, insumos, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal;
- dos controles efetuados pelos produtores ou importadores;
- das garantias dadas pela autoridade competente do país exportador. As amostras devem ser manuseadas de forma a garantir a sua validade analítica.

Em caso de indícios de descumprimento ou de dúvidas quanto à identidade, à qualidade, ao destino ou ao uso proposto dos produtos importados, ou à correspondência entre a importação e as respectivas garantias certificadas, a autoridade competente, nas unidades de vigilância agropecuária internacional, poderá reter a remessa ou partida, até que sejam eliminados os indícios ou as dúvidas.

Ao Comitê Gestor compete aprovar e submeter ao Secretário da SDA as proposições originárias ou não dos Subcomitês, relativas:

²³⁵ Consoante Instrução Normativa MAPA nº.36/2006.

- aos procedimentos estabelecidos nos manuais e formulação de legislações pertinentes, recomendando a adoção de medidas para a harmonização e simplificação do processo de fiscalização, contribuindo para seu aperfeiçoamento;
- ao treinamento, reciclagem, intercâmbio técnico-operacional e outros métodos que objetivem o aprimoramento técnico profissional;
- ao programa anual de auditorias técnico-fiscais e operacionais e supervisões nas Unidades do VIGIAGRO (UVAGRO's / SVA's);
- à promoção do estreitamento de relações com os Órgãos Oficiais e com as entidades não governamentais envolvidas no trânsito agropecuário internacional, de modo a tornar mais ágeis os despachos, tornando-os compatíveis com as normas internacionais
- a implantação ou desativação de unidades do VIGIAGRO;
- a composição dos Subcomitês;
- ao acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos pelos Subcomitês em suas respectivas Unidades de Vigilância e a promoção das gestões necessárias ao cumprimento de suas postulações.
- a programação e administração de recursos humanos, materiais e financeiros necessários à execução das atividades da Vigilância Agropecuária Internacional.

Com relação ao Presidente do Comitê Gestor do VIGIAGRO, a este compete:

- submeter ao Comitê Gestor do VIGIAGRO assuntos de interesse do Sistema e as propostas oriundas ou não dos Subcomitês, conduzindo-os à deliberação, cabendo-lhe o voto de qualidade, quando necessário;
- manter o Secretário da SDA permanentemente informado, mediante despachos regulares, sobre os progressos operacionais alcançados pelo Sistema.

Aos Membros do Comitê Gestor do VIGIAGRO, compete:

- participar das reuniões do Comitê Gestor;
- opinar e votar sobre as matérias apresentadas;
- subsidiar os estudos e trabalhos de responsabilidade do Comitê Gestor;
- preparar e relatar matérias em plenário, quando solicitado;

Compete aos Subcomitês do VIGIAGRO:

- Supervisionar a execução dos procedimentos harmonizados pela legislação vigente, zelando pelo cumprimento, competência e probidade das ações de fiscalização;
- Analisar os procedimentos estabelecidos nos manuais e legislações pertinentes, propondo a revisão dos procedimentos operacionais e recomendando medidas para a harmonização e simplificação, contribuindo para seu aperfeiçoamento;
- Promover a integração e articulação com as demais entidades envolvidas no trânsito internacional;
- Propor e recomendar treinamento, reciclagem, intercâmbio e outros, para aprimorar os conhecimentos dos servidores envolvidos no trânsito internacional;

- Receber, analisar e emitir parecer e notas técnicas sobre consultas relativas a assuntos técnicos e operacionais referentes ao trânsito internacional;
- Promover a correta aplicação do Manual de Procedimentos Operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional e propor auditorias técnico-fiscais e operacionais e supervisões;
- Propor ao Comitê Gestor a revisão da composição dos Subcomitês.

À Coordenação-Geral de Vigilância Agropecuária (CGVIGIAGRO/ SDA), compete:

- elaborar subsídios para a formulação da política agrícola no que se refere à vigilância agropecuária internacional;
- participar, junto aos Departamentos da SDA/MAPA, da elaboração dos atos regulamentares que regem o trânsito internacional de animais, vegetais e partes de vegetais, produtos, subprodutos, derivados, insumos agropecuários e materiais de pesquisa científica na agropecuária;
- coordenar as atividades de vigilância agropecuária internacional, relativas ao trânsito internacional de animais, de vegetais e partes de vegetais, produtos, subprodutos, derivados e insumos agropecuários e de materiais para pesquisa científica na agropecuária, exercidas nos portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais, de acordo com determinações e orientações normativas específicas;
- promover:
 - detalhamento dos princípios básicos para a coordenação do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional - VIGIAGRO;
 - execução das atividades de vigilância agropecuária internacional, incluindo a observância de acordos internacionais firmados pelo governo brasileiro;
 - articulação das interfaces técnico-operacionais com órgãos e demais entidades envolvidas no comércio, trânsito e transporte de cargas internacionais, na fiscalização de bagagens em terminais internacionais de passageiros, bem como, na gestão, controle e fiscalização dos resíduos sólidos contidos em meios de transporte provenientes do exterior;
 - implementação de programas e projetos decorrentes de ajustes, acordos e convênios de cooperação técnica, em função da dinâmica operacional do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional; e
 - organização e implementação de sistema de informações, relativas à fiscalização do trânsito internacional agropecuário, em articulação com as demais unidades organizacionais da SDA/MAPA envolvidas, consoante suas especificidades;
- elaborar as programações física, orçamentária e financeira referentes às atividades da vigilância agropecuária internacional;
- elaborar subsídios de apoio à participação do MAPA em reuniões técnicas, fóruns, missões, comitês, grupos de trabalho e outros eventos nacionais e internacionais concernentes à vigilância agropecuária internacional, bem assim nas negociações de acordos, convênios, protocolos e tratados nacionais e internacionais;
- emitir pareceres sobre assuntos pertinentes à vigilância agropecuária internacional;
- emitir relatório anual da gestão do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional;

- promover a harmonização e padronização dos procedimentos referentes ao controle do trânsito agropecuário internacional, em consonância com a legislação pertinente, incluindo a elaboração e a atualização concomitante do Manual de Procedimentos Operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional;
- promover campanhas de educação sanitária, em articulação com as unidades organizacionais envolvidas;
- realizar e acompanhar missões técnicas relacionadas ao trânsito e comércio internacional de animais, vegetais e partes de vegetais, produtos, subprodutos, derivados, insumos agropecuários e materiais de pesquisa científica na agropecuária;
- promover a realização de:
 - eventos de capacitação técnica, em articulação com o órgão setorial do MAPA; e
 - supervisões e auditorias nas atividades de vigilância agropecuária internacional, estabelecendo os critérios a serem seguidos.

Ao Serviço ou Seção de Gestão da Vigilância Agropecuária (VIGIAGRO/DT-UF), em articulação com as demais unidades organizacionais finalísticas da Superintendência Federal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em cada Unidade da Federação, compete:

- programar, promover, orientar e controlar a execução das atividades de vigilância agropecuária, em portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais;
- instruir processos administrativos, de acordo com as Legislações e Atos Normativos Relacionados;
- coletar, processar e manter os dados do Sistema de Informações de Vigilância Agropecuária - VIGIAGRO, do Ministério;
- acompanhar, orientar e realizar auditorias nas unidades subordinadas tecnicamente;
- promover a articulação com as autoridades aduaneiras, policiais e outras relacionadas ao comércio internacional, para harmonizar as ações de vigilância;
- promover:
 - expedição de certificado sanitário para trânsito internacional de animais, vegetais ou partes de vegetais, produtos e derivados de origens animal ou vegetal, materiais biológicos ou genéticos animal ou vegetal;
 - coleta de amostras de produtos de origens animal e vegetal para análise laboratorial, com fins de desembaraço aduaneiro e liberação para consumo ou comercialização, conforme legislação específica;
 - análise e tratamento no licenciamento de importação e exportação, em especial apoio aos SVAs e às UVAGROs, conforme legislação vigente;
 - quarentena, na forma definida pelas normas específicas; e
 - fiscalização de produtos e insumos agropecuários e dar destinação aos mesmos, conforme legislação específica.

Ao Serviço de Vigilância Agropecuária (SVA-[local]/VIGIAGRO UF) e à Unidade de Vigilância Agropecuária (UVAGRO-[local]/ VIGIAGRO-UF), em articulação com as unidades organizacionais finalísticas da Superintendência Federal, compete:

- executar as atividades de vigilância agropecuária em portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais;
- realizar exames de animais, a inspeção de produtos e derivados de origens animal e vegetal, de vegetais e partes de vegetais, de materiais genéticos vegetal e animal, bem como de forragens, boxes, caixas e materiais de acondicionamento e embalagens, produtos para alimentação animal, produtos veterinários e de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- examinar, em articulação com as autoridades aduaneiras, a bagagem de passageiros, acompanhada ou não, com vistas a detectar produtos e derivados de origens animal ou vegetal, produtos para alimentação animal e produtos veterinários que podem veicular agentes etiológicos de pragas e de doenças;
- aplicar medidas de:
 - desinfecção e desinfestação em animais e vegetais, partes de vegetais, de seus produtos e derivados, além de materiais de acondicionamento, embalagens e veículos, quando se fizer necessário; e
 - apreensão, interdição ou destruição de animais, vegetais, partes de vegetais, de seus produtos e derivados, além de materiais de acondicionamento e embalagens, quando passíveis de veicular agentes de doenças ou pragas que constituem ameaça à agropecuária nacional;
- expedir certificados sanitários para trânsito internacional de animais, vegetais ou partes de vegetais, produtos e derivados de origens animal ou vegetal, materiais biológicos e de multiplicação vegetal, ou materiais genéticos animal;
- coletar amostras de produtos de origens animal e vegetal para análise laboratorial, com fins de desembaraço aduaneiro e liberação para consumo ou comercialização;
- análise e tratamento no licenciamento de importação e exportação, conforme legislação vigente;
- propor quarentena, na forma definida pelas normas específicas;
- realizar fiscalização de produtos e insumos agropecuários, dar destinação aos produtos e insumos fiscalizados, conforme legislação específica.

As empresas importadoras, exportadoras e quaisquer interessados em solicitar a liberação pela fiscalização federal agropecuária de animais, vegetais, seus produtos, derivados e partes, subprodutos, resíduos de valor econômico e de insumos agropecuários deverão requerer a fiscalização ao SVA/UVAGRO, por meio de formulário em modelo padrão, aprovado pelo MAPA²³⁶.

A análise documental constitui uma das principais fases da fiscalização agropecuária. Deve ser realizada de forma criteriosa e objetiva, com base na legislação vigente e antes da inspeção física da mercadoria, com intuito de assegurar à fiscalização agropecuária que o destino, a origem, ou as mercadorias em si não apresentam restrições à exportação ou ao ingresso em território nacional.

Em relação à certificação a competência para estabelecer acordos e aprovar novos modelos de certificados é exclusiva do órgão central do MAPA, por meio de seu setor competente. Para atendimento das exigências sanitárias, fitossanitárias ou zoossanitárias não reconhecidas oficialmente, o interessado deverá obter o protocolo oficial das autoridades competentes do país importador (ou junto às suas representações

²³⁶ Instrução Normativa n.º. 26/2010/MAPA.

diplomáticas), e apresenta-lo ao departamento técnico competente do MAPA para análise, homologação e inclusão na lista oficial.

O certificado que não esteja de acordo com os modelos aprovados, e que não seja emitido pelo organismo oficial ou credenciado do país exportador, não deve ser reconhecido como documento válido para o intercâmbio comercial.²³⁷

V.2.3.1.1.2 Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio

Compete à Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio, órgão do MAPA²³⁸ acompanhar e participar da formulação e da implementação dos mecanismos de defesa comercial.

Ela é composta por:

- Departamento de Acesso a Mercados e Competitividade;
- Departamento de Negociações Não Tarifárias;
- Departamento de Promoção Internacional do Agronegócio

Compete ao Departamento de Acesso a Mercados e Competitividade, órgão da Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio do MAPA²³⁹ identificar oportunidades, obstáculos e cenários para o desenvolvimento de estratégias de acesso dos produtos do agronegócio brasileiro ao mercado internacional;

Compete ao Departamento de Negociações Não Tarifárias, órgão da Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio do MAPA:²⁴⁰

- articular e participar com as unidades administrativas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da elaboração de propostas de negociações e de acordos internacionais sobre temas sanitários, fitossanitários e assuntos não tarifários de interesse do setor agropecuário;
- acompanhar a implementação de negociações e de acordos sanitários, fitossanitários e de outros temas não tarifários que tenham implicações para o agronegócio, dos quais o País seja signatário ou participe do processo de negociação;
- elaborar a análise de consistência e coerência das regulamentações e proposições sobre questões sanitárias e fitossanitárias e sobre outros temas não tarifários afetos ao agronegócio, notificados pelos países à Organização Mundial do Comércio - OMC e a outros organismos internacionais dos quais a República Federativa do Brasil seja parte;
- acompanhar e analisar as questões de interesse do agronegócio nacional junto aos organismos internacionais;
- acompanhar negociações e analisar normas, medidas sanitárias e fitossanitárias e outras disciplinas não tarifárias dos principais países

²³⁷ Informações retiradas da Instrução Normativa MAPA 36/2006.

²³⁸ Art. 35, Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

²³⁹ Art. 36, Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

²⁴⁰ Art. 37, Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

produtores, importadores, exportadores e blocos econômicos relativos aos produtos agropecuários;

- contribuir com a elaboração de políticas de defesa agropecuária nacional e de outras políticas de interesse da agropecuária nacional que tratem de temas não tarifários, em conformidade com os compromissos decorrentes de acordos internacionais que a República Federativa do Brasil seja signatária ou participe do processo de negociação;
- propor e negociar ações de cooperação em matérias sanitárias e fitossanitárias e em outros temas não tarifários de interesse do agronegócio nacional; e
- orientar os adidos agrícolas no exterior sobre as ações relacionadas a temas sanitários, fitossanitários e outros assuntos não tarifários de interesse do setor agropecuário brasileiro.

Compete às Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Unidade descentralizada diretamente subordinada à Secretaria-Executiva do MAPA cuidar da²⁴¹ defesa sanitária, inspeção, classificação e fiscalização agropecuárias, incluída a sanidade pesqueira e aquícola.

V.2.3.2 Conselho Nacional de Política Agrícola (CNPA)

O Conselho Nacional de Política Agrícola (CNPA), constituído em 1991 por meio da Lei nº 8.171 é órgão vinculado ao MAPA e possui as seguintes atribuições²⁴²:

- orientar a elaboração do Plano de Safra;
- propor ajustamentos ou alterações na política agrícola;
- manter sistema de análise e informação sobre a conjuntura econômica e social da atividade agrícola;
- controlar a aplicação da Política Agrícola, especialmente no que concerne ao fiel cumprimento dos seus objetivos e à adequada aplicação dos recursos destinados ao setor;
- orientar na identificação das prioridades a serem estabelecidas no Plano de Diretrizes Agrícolas;
- opinar sobre a pauta dos produtos amparados pela política de garantia dos preços mínimos estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.
- assessorar o MAPA na fixação, anualmente, dos volumes mínimos do estoque regulador e estratégico para cada produto, tipo e localização, levando-se em conta as necessárias informações do governo e da iniciativa privada.

Ele é constituído pelos seguintes membros:²⁴³

- um do Ministério da Fazenda;
- um do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

²⁴¹ Art. 39, Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016.

²⁴² Consoante artigo 5º da Lei nº 8171/91.

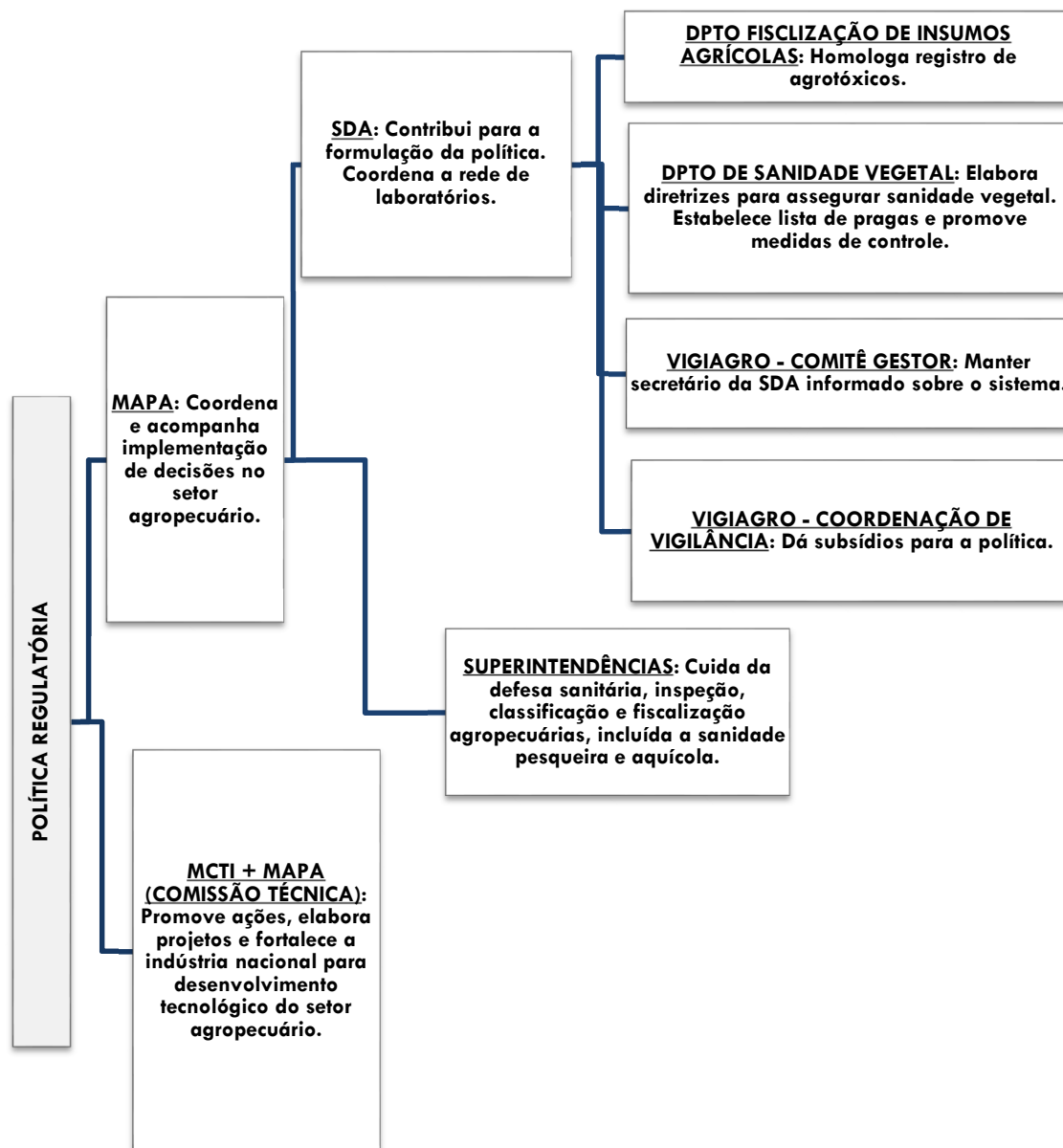
²⁴³ Consoante Decreto nº. 4623/2003.

- um do Banco do Brasil S.A.;
- dois da Confederação Nacional de Agricultura,
- dois da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG);
- dois da Organização das Cooperativas Brasileiras, ligados ao Setor Agropecuário;
- um da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça;
- um do Ministério do Meio Ambiente;
- um do Ministério da Integração Nacional;
- três do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- um do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- um do Ministério dos Transportes;
- um do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e
- dois de Setores Econômicos Privados abrangidos pela Lei Agrícola, de livre nomeação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

V.2.3.3 Síntese das competências e órgãos do SUASA.

Em resumo é possível analisar a política regulatória na área de sanidade agropecuária observando a atribuições de cada órgão relativamente à sua implementação interna, suas estratégias internacionais, competências para elaboração de regulamentos e exercício do poder de polícia correspondente.

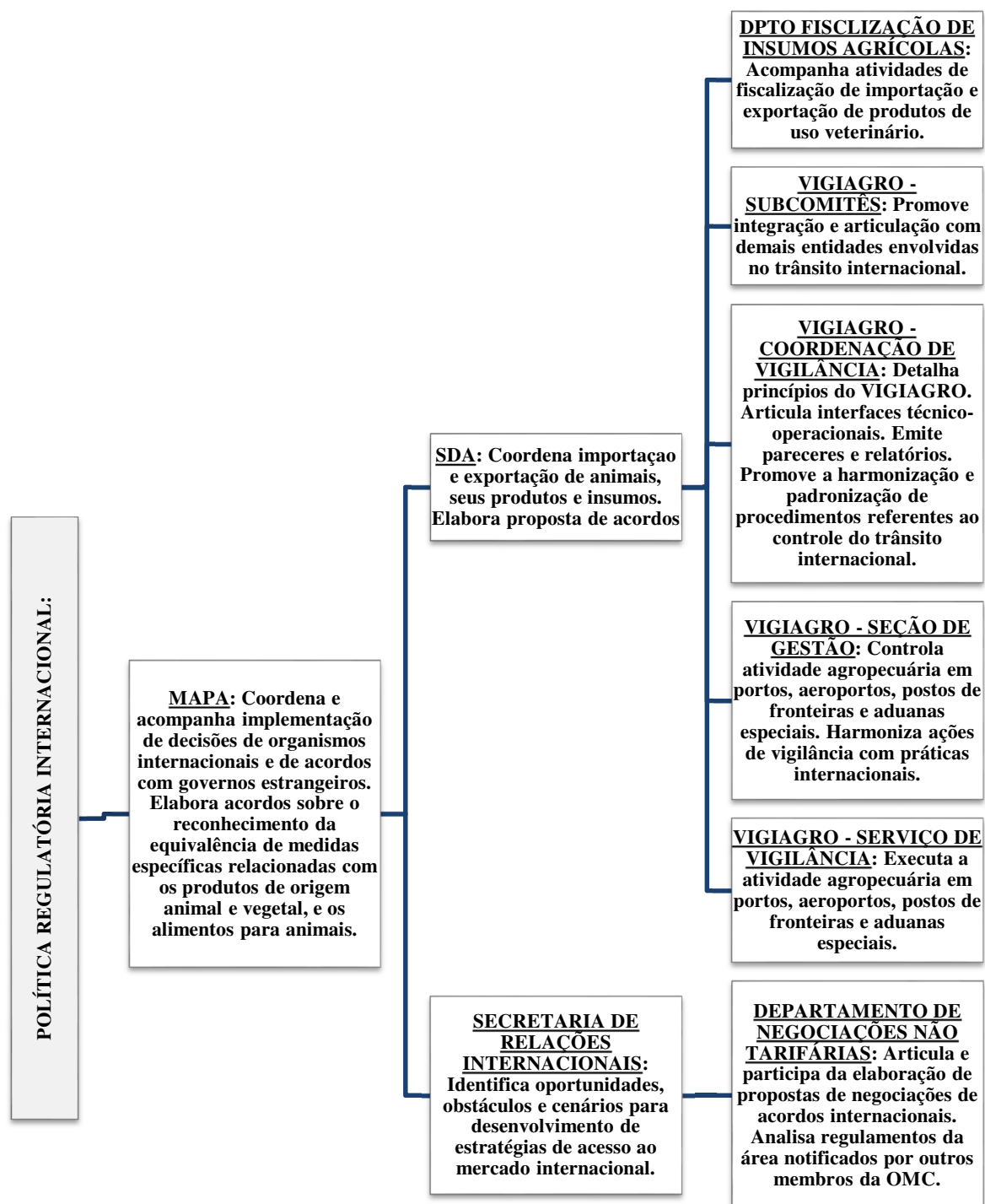
Figura 60: SUASA - política regulatória



Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Relativamente à formulação e implementação da política, observa-se a importância da atuação do MAPA coordenando-as e acompanhando-as especialmente por intermédio do SDA e suas unidades e das superintendências. Ainda, é relevante a atuação da comissão técnica formada em parceria do MAPA com o MCTI no sentido de fortalecer essa política por meio do desenvolvimento tecnológico do setor.

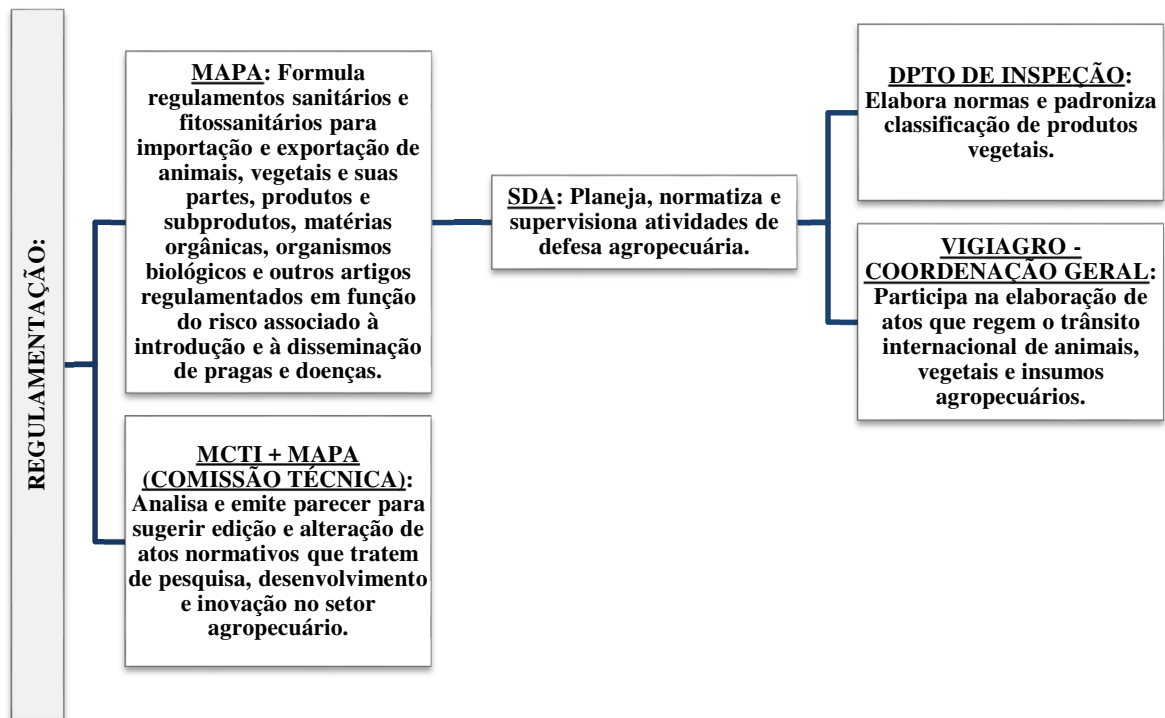
Figura 61: SUASA: Política Regulatória Internacional



Fonte: MAPA Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Relativamente à política internacional na área de sanidade agropecuária, a atuação do MAPA por meio da SDA e mais especificamente sob a direção do VIGIAGRO, estabelece-se de forma bastante estruturada no sentido de atender às exigências do comércio internacional.

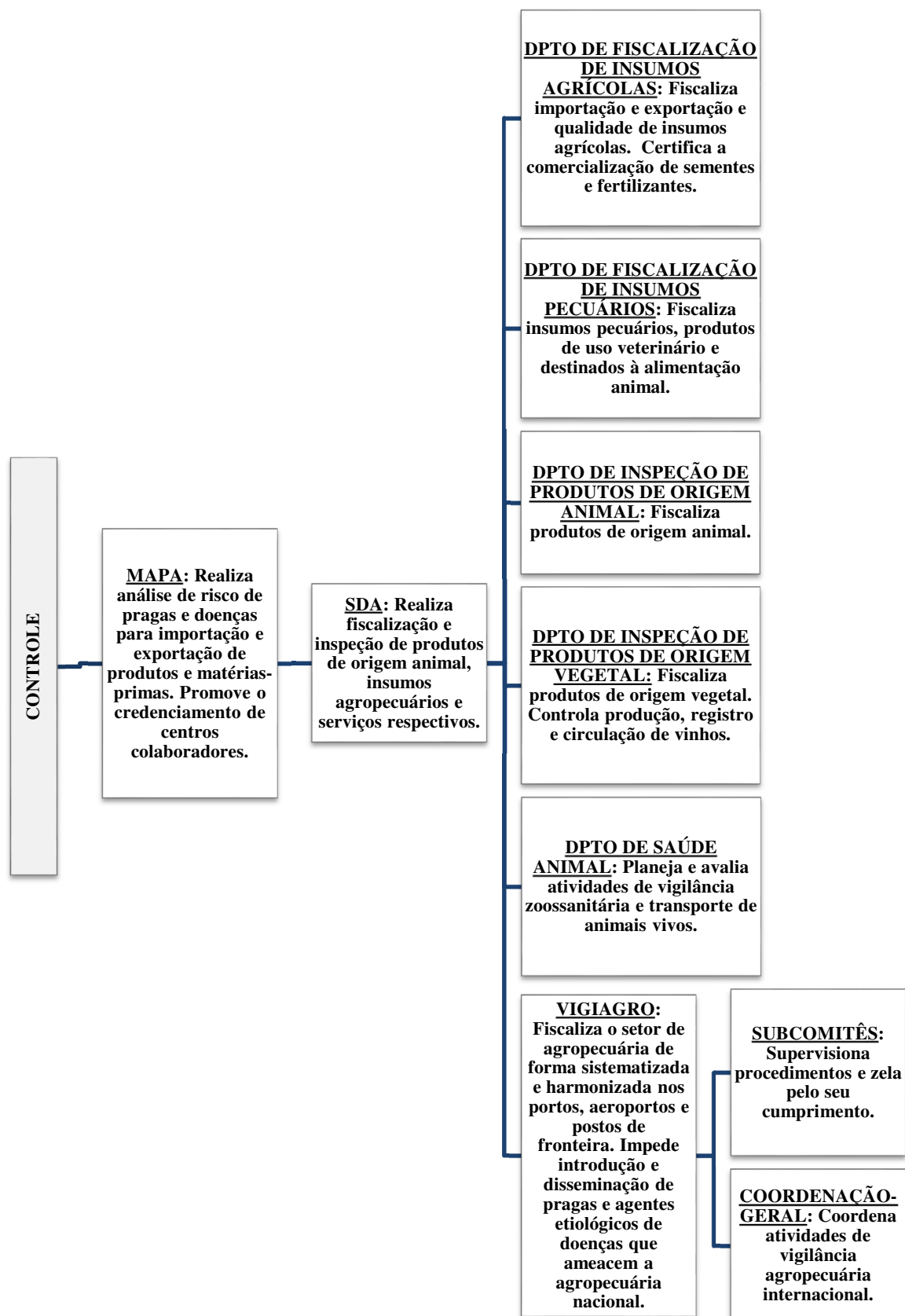
Figura 62: SUASA: Regulação



Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

A responsabilidade por proceder à regulamentação nessa área compete ao MAPA, porém este recebe suporte importante de outros órgãos que auxiliam na sua elaboração.

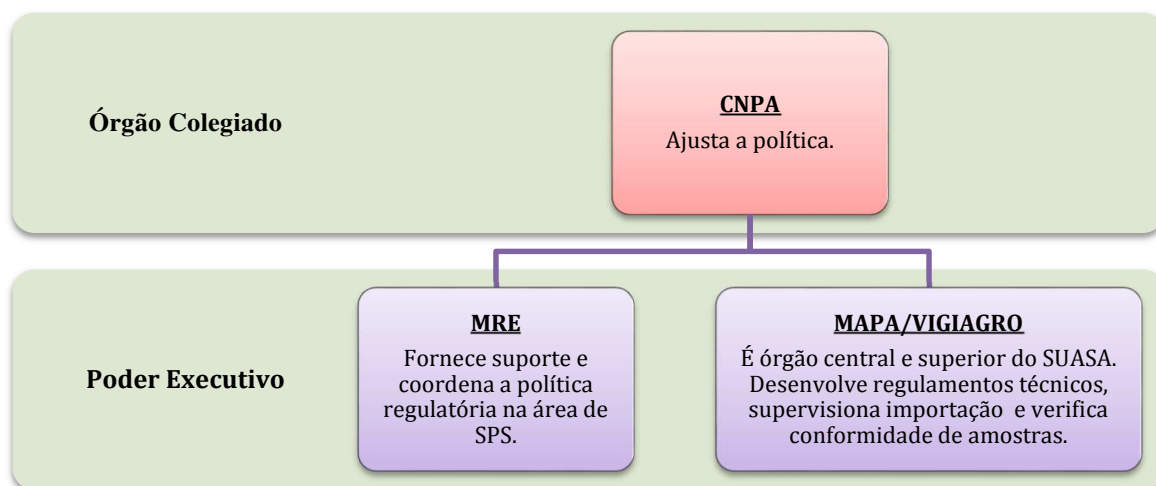
Figura 63: SUASA - controle



No que diz respeito à área de controle desse sistema, observa-se competências bem desenhadas por subáreas de interesses para procedimento de ações de inspeções e vigilância.

A seguir, uma compilação dos principais órgãos e suas configurações jurídicas:

Figura 64: Principais órgãos do SUASA



Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Por fim, no que tange aos órgãos e suas configurações jurídicas, observa-se que, diferentemente do SINMETRO em que atuam diferentes órgãos e do SNVS em que prepondera a atuação da administração indireta (ANVISA), e ainda do SISNAMA em que a atuação de um órgão colegiado na elaboração de regulamentos, no SUASA assume papel principal o governo por meio da atuação do MAPA os seguintes órgãos:

V.2.4 Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA)

O Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA) foi criado pela Lei 6.938/81. Esta se fundamenta na norma constitucional que determina ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas” e “preservar as florestas, a fauna e a flora”.²⁴⁴

Prevê, ainda, a Constituição Federal Brasileira o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado que se caracteriza como “bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida”. Por isso, impõe ao Poder Público e à coletividade “o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.”²⁴⁵

Mais especificamente, para assegurar a efetividade desse direito, é incumbência do Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.”²⁴⁶

Para assegurar tal direito a Política Nacional do Meio Ambiente foi desenhada com o objetivo de preservar, melhorar e recuperar a “qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana.”²⁴⁷

Em específico, ambiciona essa política compatibilizar o “desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico”. Também visa a estabelecer “critérios e normas de qualidade ambiental e de normas relativas ao uso e manejo de recursos ambientais.”²⁴⁸

Suas diretrizes devem ser expressadas em “normas e planos, destinados a orientar a ação dos Governos da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios” em relação à “preservação da qualidade ambiental e manutenção do equilíbrio ecológico.”²⁴⁹

São vários os instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Dentre esses destacamos aqui o “estabelecimento de normas de qualidade ambiental” e o oferecimento de “incentivos à produção e instalação de equipamentos e a criação ou absorção de tecnologia, voltados para a melhoria da qualidade ambiental.”²⁵⁰

Essa política é implementada por diversos órgãos abaixo indicados que fazem parte do SISNAMA:

²⁴⁴ Consoante art. 23, incisos VI e VII, da Constituição Federal Brasileira.

²⁴⁵ Consoante art. 225 da Constituição Federal Brasileira.

²⁴⁶ Consoante art. 225, inciso V, da Constituição Federal Brasileira.

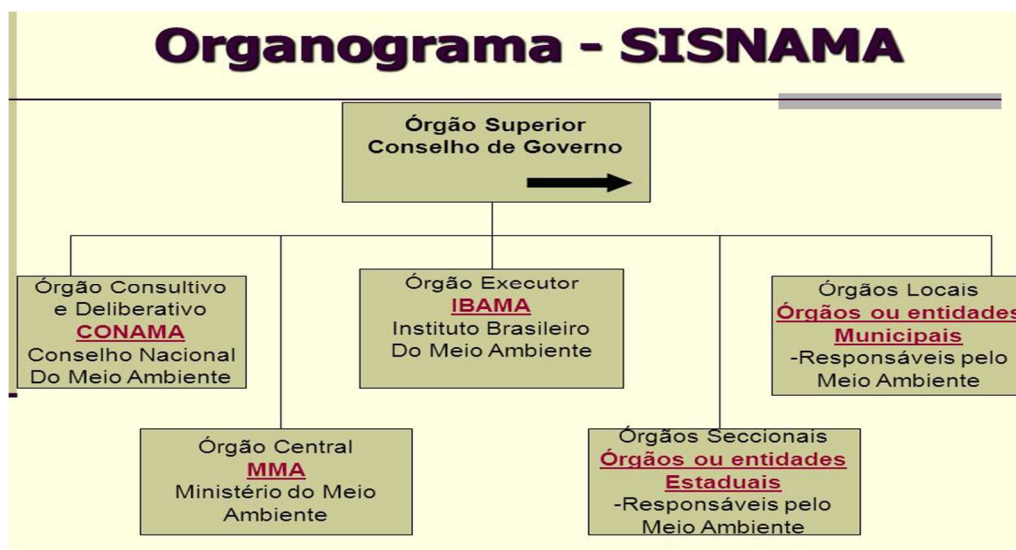
²⁴⁷ Consoante art. 2º da Lei nº.6.938/81.

²⁴⁸ Consoante art. 4º, incisos I e III, da Lei nº.6.938/81.

²⁴⁹ Consoante art. 5º da Lei nº.6.938/81.

²⁵⁰ Consoante art. 9º, incisos I e V, da Lei nº.6.938/81.

Figura 65: Organograma SISNAMA



Fonte: IBAMA

O órgão superior, representado por um Conselho de Governo, tem a função de “assessorar o Presidente da República na formulação da política nacional e nas diretrizes governamentais para o meio ambiente e os recursos ambientais”. Ao órgão consultivo e deliberativo, o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), cabe “assessorar, estudar e propor ao Conselho de Governo, diretrizes de políticas governamentais para o meio ambiente”. É responsável ainda por “deliberar, no âmbito de sua competência, sobre normas e normas compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida”.²⁵¹

À antiga Secretaria do Meio Ambiente da Presidência da República, órgão central do SISNAMA, posteriormente transformada em Ministério do Meio Ambiente, cabia “planejar, coordenar, supervisionar e controlar, como órgão federal, a política nacional e as diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente”.²⁵²

Já os órgãos executores, como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (Instituto Chico Mendes), tem por finalidade “executar e fazer executar a política e as diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente, de acordo com as respectivas competências.

Por fim, é competência dos órgãos seccionais (estaduais) e locais (municipais) executar programas, projetos, bem como controlar e fiscalizar atividades capazes de provocar a degradação ambiental no âmbito regional e local, respectivamente.

Em específico, ao Poder Executivo dos três entes da federação, espera-se incentivar atividades voltadas ao meio ambiente, que objetivem:

- desenvolver no País pesquisas e processos tecnológicos destinados a reduzir a degradação da qualidade ambiental;

²⁵¹ Consoante art. 6º, incisos I e II, da Lei nº.6.938/81, com redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990.

²⁵² Consoante art. 6º, incisos III, da Lei nº. 6.938/81, com redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990.

- fabricar equipamentos antipoluidores;
- propor outras iniciativas que propiciem a racionalização do uso de recursos ambientais.

V.2.4.1 Ministério do Meio Ambiente

Este foi inicialmente denominado Ministério do Desenvolvimento Urbano e Meio Ambiente criado em 1985, quando assumiu a pasta da então Secretaria Especial do Meio Ambiente (SEMA). Foi no Governo Collor transformado em Secretaria do Meio Ambiente, vinculada diretamente à Presidência da República, para somente em 1992 ganhar status de ministério.

Dentre as competências do Ministério do Meio Ambiente e seus órgãos, destacam-se para fins desse relatório as seguintes:²⁵³

Tabela 37: Competências do MMA

Ministério do Meio Ambiente (MMA)
Cuidar dos seguintes assuntos: <ul style="list-style-type: none"> • política nacional do meio ambiente e recursos hídricos; • política de preservação, conservação e utilização sustentável de ecossistemas, e biodiversidade e florestas; • proposição de estratégias, mecanismos e instrumentos econômicos e sociais para a melhoria da qualidade ambiental e do uso sustentável dos recursos naturais; • políticas para integração do meio ambiente e produção.
Departamento de Economia e Meio Ambiente, órgão da Secretaria Executiva do MMA
<ul style="list-style-type: none"> • subsidiar a formulação de políticas e normas, a definição de estratégias e a promoção de estudos relacionados com: <ul style="list-style-type: none"> ○ o comércio internacional e o meio ambiente; ○ os instrumentos econômicos para a proteção ambiental; ○ o fomento ao desenvolvimento sustentável; ○ o consumo sustentável; ○ o desenvolvimento de ecomercados e negócios sustentáveis. • elaborar estudos e diagnósticos de mercado e perfis de projetos, como instrumento de indução, apoio e orientação a potenciais investidores interessados na área ambiental.
Departamento de Fomento ao Desenvolvimento Sustentável, órgão da Secretaria Executiva do MMA
<ul style="list-style-type: none"> • proceder à instrução, celebração e demais procedimentos administrativos afetos aos convênios, acordos, termos de parceria e ajustes, que tenham por objeto a execução de projetos apoiados pelos programas do Ministério; • coordenar, em articulação com as demais Secretarias do Ministério, o monitoramento físico-financeiro dos projetos contratados.
Departamento de Políticas para o Combate ao Desmatamento, órgão da Secretaria Executiva do MMA
<ul style="list-style-type: none"> • subsidiar a formulação de políticas e normas e a definição de estratégias para a implementação de programas e projetos em temas relacionados: <ul style="list-style-type: none"> ○ à promoção do desenvolvimento, com fomento a atividades produtivas sustentáveis e aprimoramento de tecnologias de conservação e uso dos recursos naturais (madeireiros e não-madeireiros) nas áreas de florestas e demais formas de vegetação nativa, priorizando a utilização de áreas desmatadas; ○ à elaboração e implementação de Plano de Contingência para Prevenção e Resposta Rápida no Combate a Queimadas e Incêndio Florestal; • propor, coordenar e implementar programas e projetos na sua área de competência; • acompanhar e avaliar tecnicamente a execução de projetos na sua área de atuação; • coordenar e executar as políticas públicas decorrentes dos acordos e convenções internacionais ratificadas

²⁵³ Conforme artigo 27, inciso XVI, da Lei nº 10.683/2003 com redação dada pela Medida Provisória nº 726, de 2016 e Lei 6.938/81, com redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990.

<p>pelo Brasil na sua área de atuação;</p>
<p>Departamento de Apoio ao Conselho Nacional do Meio Ambiente, órgão da Secretaria Executiva do MMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • prestar apoio técnico-administrativo ao funcionamento do Conselho, suas câmaras técnicas permanentes ou temporárias e seus grupos de trabalho; • atuar como ponto focal para as concertações internas ao Ministério e suas vinculadas e ao Governo Federal nos assuntos referentes às atividades do Conselho; • promover a articulação entre o CONAMA e os demais órgãos colegiados do Ministério.
<p>Assessoria de Assuntos Internacionais, órgão de assistência direta e imediata do Ministro de Estado do MMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • assessorar o Ministro de Estado, as Secretarias do Ministério e as entidades vinculadas nos assuntos relacionados com cooperação internacional nas áreas de competência do Ministério; • coordenar, orientar e subsidiar a participação do Ministério em foros internacionais que tratam de questões relativas ao meio ambiente e aos recursos hídricos; • atuar como interlocutor do Ministério e das suas entidades vinculadas junto ao Ministério das Relações Exteriores; • articular e negociar com os organismos internacionais, entidades e governos estrangeiros o apoio a programas e projetos relacionados à Política Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos; • supervisionar e acompanhar a implementação dos acordos e convenções internacionais ratificados pelo Brasil na área de competência do Ministério.
<p>Secretaria de Articulação Institucional e Cidadania Ambiental, outro órgão de assistência direta e imediata do Ministro de Estado do MMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • promover a articulação e a integração intra e intergovernamental de ações direcionadas a implementação das políticas públicas de meio ambiente e a construção de agendas bilaterais ou multilaterais nas áreas de responsabilidade do Ministério; • desenvolver articulação com as esferas federal, estadual e municipal e organizações não-governamentais, sobre matéria legislativa de interesse do Ministério e de suas entidades vinculadas; • articular e harmonizar a atuação das unidades do Ministério e das entidades vinculadas nos órgãos colegiados; • promover a articulação institucional para a implementação do processo de descentralização e repartição de competências entre os três níveis de governo; • formular e implementar estratégias e mecanismos de fortalecimento institucional dos órgãos e entidades que compõem o Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA; • gerir o Sistema Nacional de Informações sobre Meio Ambiente - SINIMA; • promover o desenvolvimento de estatísticas ambientais e indicadores de desenvolvimento sustentável; • elaborar, coordenar e acompanhar a implementação da Agenda 21 brasileira e estimular a implementação de Agendas 21 locais e regionais; • elaborar, coordenar e acompanhar a implementação da Política Nacional de Educação Ambiental; • coordenar a organização da Conferência Nacional do Meio Ambiente; • coordenar a organização da Conferência Nacional Infanto-Juvenil; • prestar apoio administrativo à Comissão Permanente do Cadastro Nacional de Entidades Ambientais e desenvolver cadastro geral de interlocutores do Ministério; • promover a adoção pelas empresas e órgãos públicos de códigos voluntários de conduta e de tecnologias ambientalmente adequadas.
<p>Departamento de Coordenação do Sistema Nacional do Meio Ambiente, órgão da Secretaria de Articulação Institucional e Cidadania Ambiental do MMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • apoiar a Secretaria de Articulação Institucional e Cidadania Ambiental;
<p>Departamento de Licenciamento e Avaliação Ambiental, órgão da Secretaria de Mudanças Climáticas e Qualidade Ambiental</p> <ul style="list-style-type: none"> • subsidiar a formulação de políticas e normas e a definição de estratégias para a implementação de programas e projetos em temas relacionados com: <ul style="list-style-type: none"> ○ a avaliação ambiental estratégica; ○ a avaliação de impactos e licenciamento ambiental; ○ o acompanhamento da gestão ambiental dos empreendimentos do setor de infraestrutura; ○ o desenvolvimento de novos instrumentos de gestão e planejamento ambiental, inclusive para o setor de infraestrutura; e ○ o desenvolvimento de padrões, normas e técnicas de controle e gestão ambiental; • coordenar e executar as políticas públicas decorrentes dos acordos e convenções internacionais ratificadas

pelo Brasil na sua área de atuação;

Departamento de Qualidade Ambiental na Indústria também órgão da Secretaria de Mudanças Climáticas e Qualidade Ambiental

- subsidiar a formulação de políticas e normas e a definição de estratégias para a implementação de programas e projetos em temas relacionados com:
 - a redução da poluição ambiental;
 - o controle e o monitoramento de atividades poluidoras;
 - as diferentes formas de poluição, degradação ambiental e riscos ambientais;
 - o desenvolvimento de novos instrumentos de gestão ambiental para a prevenção da poluição;
 - a redução de riscos ambientais decorrentes de produtos e substâncias perigosas e nocivas;
 - a formulação, a proposição e a implementação de políticas de prevenção, preparação e atendimento a situação de emergência ambiental;
 - a gestão ambiental para a produção mais limpa e ecoeficiente;
 - a promoção da segurança química;
 - a promoção da prevenção e atendimento a situações de emergência ambiental com produtos químicos;
 - a gestão de passivos ambientais e áreas contaminadas;
 - a gestão de resíduos perigosos; e
 - a gestão de produtos e resíduos perigosos, danosos à saúde e ao meio ambiente;
- desenvolver estudos e projetos relacionados com a preservação do meio ambiente e a recuperação de danos ambientais causados pelas atividades da indústria do petróleo;
- desenvolver estudos e projetos relacionados com a preservação do meio ambiente e recuperação de danos ambientais causados pelas atividades relativas a produtos tóxicos.

Fonte: MMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Observa-se que o MMA é quem deve se preocupar com a formulação e implementação da política nacional, por meio de estratégias voltadas à melhoria da qualidade ambiental e recuperação de danos ambientais. Elabora estudos e diagnósticos para investidores, subsidia a definição de estratégias para o comércio internacional e para a formulação de normas.

Além disso, monitora instrumentos e sua execução financeira e coordena a execução de acordos internacionais. Conta com um órgão interno que atua como ponto focal do CONAMA e assessora este órgão em assuntos de cooperação internacional e em foros internacionais. Por fim, tem competência para formular a avaliação ambiental estratégica importante para o desenvolvimento do país.

V.2.4.2 Conselho Nacional de Meio Ambiente

O Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA) é órgão colegiado de caráter normativo, deliberativo e consultivo, integrante da estrutura do SISNAMA. Presidido pelo Secretário do Meio Ambiente, esse conselho objetiva desenhar as diretrizes de políticas de meio ambiente para a criação de normas e padrões que sejam compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida.

Assim, enquanto o CONAMA se preocupa com as normas na seara ambiental, o Instituto Nacional de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) responsabiliza-se pela execução dessa regulação. Trata-se, portanto, um modelo que difere das Agências Reguladoras que em geral congregam as “funções executivas, normativas e judicantes.” (GUERRA, 2014)

A composição de sua plenária engloba entidades de diversas naturezas²⁵⁴:

- 1) Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- 2) Secretário-executivo do Ministério do Meio Ambiente;
- 3) um representante do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis- IBAMA, e um do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade;
- 4) um representante da Agência Nacional de Águas - ANA;
- 5) um representante de cada um dos Ministérios, das Secretarias da Presidência da República e dos Comandos Militares do Ministério da Defesa;
- 6) um representante de cada um dos Governos Estaduais e do Distrito Federal, indicados pelos respectivos governadores;
- 7) oito representantes dos Governos Municipais que possuam órgão ambiental estruturado e Conselho de Meio Ambiente com caráter deliberativo, sendo:
 - a. um representante de cada região geográfica do País; □
 - b. um representante da Associação Nacional de Órgãos Municipais de Meio Ambiente - ANAMMA;
 - c. dois representantes de entidades municipalistas de âmbito nacional;
- 8) 22 representantes de entidades de trabalhadores e da sociedade civil.

Além desses integram também o Plenário do CONAMA, na condição de conselheiros convidados, sem direito a voto:

- 1) um representante do Ministério Público Federal;
- 2) um representante dos Ministérios Públicos Estaduais, indicado pelo Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais de Justiça; e
- 3) um representante da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Câmara dos Deputados.

Dentre as competências do CONAMA, destacam-se para os objetivos perseguidos por esse relatório:

- estabelecer, mediante proposta do IBAMA, normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pelos Estados e supervisionado pelo IBAMA;²⁵⁵
- determinar, quando julgar necessário, a realização de estudos das alternativas e das possíveis consequências ambientais de projetos públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais e municipais, bem assim a entidades privadas, as informações indispensáveis para apreciação dos estudos de impacto ambiental, e respectivos relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental, especialmente nas áreas consideradas patrimônio nacional
- estabelecer, privativamente, normas e padrões nacionais de controle da poluição por veículos automotores, aeronaves e embarcações, mediante audiência dos Ministérios competentes;
- estabelecer normas, critérios e padrões relativos ao controle e à manutenção da qualidade do meio ambiente com vistas ao uso racional dos recursos ambientais, principalmente os hídricos.

²⁵⁴ Consoante art. 3º da Portaria do Meio Ambiente nº.452, de 17 de novembro de 2011 (Regimento Interno do CONAMA).

²⁵⁵Consoante art. 6º da Lei nº. 6.938/81, com redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990.

Os atos emitidos pelo CONAMA são os seguintes:

- 1) Resolução que expressa deliberações vinculadas a diretrizes e normas técnicas, critérios e padrões relativos à proteção ambiental e ao uso sustentável dos recursos ambientais. Pode determinar ainda realização de estudos de impacto ambiental e respectivos relatórios. O CONAMA recebe propostas de resolução acompanhada de justificativa de conteúdo técnico mínimo;
- 2) Proposição que trata de proposta sobre matéria ambiental a ser encaminhada ao Conselho de Governo;
- 3) Recomendação quando cuida de manifestação acerca da implementação de políticas, programas públicos e demais temas com repercussão na área ambiental;
- 4) Moção que trata de manifestação relevante, relacionada com a temática ambiental;
- 5) Decisão que é emitida pela Câmara Especial Recursão tratando de infrações ambientais administrativas.

V.2.4.3 Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) é entidade autárquica de regime especial, com autonomia administrativa e financeira, dotada de personalidade jurídica de direito público, com sede em Brasília, Distrito Federal, e jurisdição em todo o território nacional. Foi criada pela Lei no 7.735, de 22 de fevereiro de 1989 e vincula-se ao Ministério do Meio Ambiente com a seguinte finalidade:

- exercer o poder de polícia ambiental de âmbito federal;
- executar ações das políticas nacionais de meio ambiente, referentes às atribuições federais, relativas ao licenciamento ambiental, ao controle da qualidade ambiental, à autorização de uso dos recursos naturais e à fiscalização, monitoramento e controle ambiental, observadas as diretrizes emanadas do Ministério do Meio Ambiente; e
- executar as ações supletivas da União, de conformidade com a legislação ambiental vigente.

Dentre as competências do IBAMA e seus órgãos, destacam-se para fins desse relatório as seguintes:²⁵⁶

Tabela 38: Competências do IBAMA e seus órgãos

IBAMA
<ul style="list-style-type: none"> • proposição e edição de normas e padrões de qualidade ambiental; • análise, registro e controle de substâncias químicas, agrotóxicos e de seus componentes e afins, conforme legislação em vigor; • elaboração e estabelecimento de critérios, padrões e proposição de normas ambientais para a gestão do

²⁵⁶ Consoante art. 2º da Portaria nº.341, de 31 de agosto de 2011 (Regimento Interno do IBAMA).

uso dos recursos pesqueiros, faunísticos e florestais.
Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas (CGEAD), órgão da Diretoria de Planejamento, Administração e Logística
<ul style="list-style-type: none"> • coordenar, orientar a execução das ações federais referentes análise, classificação, registro, controle, proposição de normas padrões, à avaliação, controle e gerenciamento de riscos ambientais de substâncias químicas, agrotóxicos, seus componentes e fins, • coordenar, orientar a execução de ações e produtos destinados proteção da qualidade ambiental e à prevenção e orientação técnica para reparação de danos ambientais decorrentes do emprego e substâncias e produtos perigosos, além de divulgar as características ambientais e ecotoxicológicas das substâncias e produtos avaliados e controlados.
Coordenação de Avaliação Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos (COASP), órgão da Diretoria de Qualidade Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> • avaliar, sob o ponto de vista da proteção da qualidade ambiental, substâncias e produtos potencialmente perigosos e definir as ações de controle cabíveis; • propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios, padrões e procedimentos para a gestão ambiental e controle de substâncias, subprodutos, impurezas e produtos potencialmente perigosos; • gerar, promover a aplicação e manter atualizados métodos, critérios e procedimentos de avaliação e de classificação do potencial de periculosidade e de análise de risco ao meio ambiente de substâncias e produtos potencialmente perigosos; • propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios, padrões, procedimentos e metodologias para realização e aceitação de ensaios laboratoriais necessários à avaliação ambiental de substâncias e produtos potencialmente perigosos. • acompanhar e avaliar o desenvolvimento e a disseminação de informações sobre os efeitos ao meio ambiente de substâncias e produtos potencialmente perigosos; e • executar o registro de substâncias e produtos potencialmente perigosos. • acompanhar, avaliar e estabelecer, em conjunto com os setores envolvidos, metas e compromissos referentes ao recolhimento e à destinação final adequada de embalagens de substâncias e produtos potencialmente perigosos.
Coordenação de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos (CCONP), órgão da Diretoria de Qualidade Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> • executar as ações de controle sobre substâncias e produtos potencialmente perigosos; • propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios, padrões e procedimentos para o uso, o manejo, o armazenamento, a rotulagem, o depósito e a destinação de substâncias e produtos perigosos; • propor a reavaliação de substâncias e produtos perigosos, propor restrições e condições ao emprego destas substâncias, executar e avaliar os resultados ao uso controlado, banimento ou substituição de substâncias e produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente e à qualidade de vida; • promover o desenvolvimento e a disseminação de metodologias e tecnologias voltadas à redução da poluição ambiental por substâncias e produtos perigosos; • propor normas e executar, em articulação com os órgãos descentralizados do IBAMA, ações de controle ambiental, inclusive importação e exportação, de substâncias e produtos potencialmente perigosos; • realizar e promover a execução de relatórios, estudos e diagnósticos para o controle de substâncias e produtos potencialmente perigosos; • propor procedimentos e implementar ações para a obtenção, atualização e disponibilização de informações referentes a produtos e substâncias controladas; e • acompanhar, avaliar e estabelecer, em conjunto com os setores envolvidos, metas e compromissos referentes ao recolhimento e à destinação final adequada de embalagens de substâncias e produtos potencialmente perigosos.
Coordenação-Geral de Gestão da Qualidade Ambiental (CGQUA), órgão da Diretoria de Qualidade Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> • coordenar e orientar a execução das ações federais referentes à gestão da qualidade ambiental, a proposição de normas, padrões, parâmetros e indicadores de qualidade ambiental, o controle e avaliação concernente a resíduos, emissões e áreas contaminadas, bem como propor estratégias, e gerenciar instrumentos e procedimentos para obtenção, processamento e avaliação de informações sobre o estado da qualidade ambiental
Coordenação de Avaliação da Qualidade Ambiental e Prognósticos (COAQP), órgão da Coordenação-Geral de Gestão da Qualidade Ambiental (CGQUA)
<ul style="list-style-type: none"> • coordenar e executar as atividades de gerenciamento do Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental e do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras dos Recursos Ambientais;

- propor critérios para enquadramento das pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais e no Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental;
- estabelecer instrumentos e procedimentos para a obtenção, processamento e avaliação de informações sobre o estado da qualidade ambiental;
- propor parcerias com entidades públicas ou privadas para obtenção de informações e discussão de metodologias relacionadas à qualidade ambiental;
- avaliar os resultados da implementação de normas e ações de controle das informações do Cadastro Técnico Federal;
- coordenar e propor a elaboração, avaliação e a revisão periódica de normas, critérios, padrões e procedimentos a que se refere à Lei no 10.165, de 27 de dezembro de 2000;
- propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios, padrões e procedimentos relativos ao Certificado de Regularidade;
- propor e coordenar as ações referentes aos acordos de cooperação e gestão e acesso às informações institucionais que envolvam o Cadastro Técnico Federal.
- estabelecer instrumentos e procedimentos para a obtenção, processamento e avaliação de informações sobre o estado da qualidade ambiental;
- coordenar a elaboração de indicadores ambientais e metodologias para a avaliação da qualidade ambiental;
- coordenar a elaboração do Relatório de Qualidade do Meio Ambiente - RQMA;
- promover, estimular e executar a análise e prognósticos ambientais visando à conservação e proteção da biodiversidade e uso sustentável dos recursos naturais;
- apoiar as ações no âmbito do Consórcio Zoneamento Ecológico e Econômico - Brasil (CZEE - Brasil); e
- apoiar as ações no âmbito do Grupo de Integração do gerenciamento costeiro brasileiro.

Coordenação de Controle de Resíduos e Emissões (COREM), órgão da Coordenação-Geral de Gestão da Qualidade Ambiental (CGQUA)

- coordenar, executar e orientar a execução das ações federais referentes ao controle do uso, da destinação e da importação, exportação e trânsito de substâncias destruidoras da camada de ozônio e resíduos, além de outras ações previstas por convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;
- elaborar e propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios e padrões de controle, bem como executar programas e implementar medidas de controle e destinação adequada de resíduos e produtos que comprometam a qualidade ambiental;
- elaborar e propor a elaboração e a revisão periódica de normas, critérios e padrões de controle referentes ao controle das emissões sonoras e de poluentes por fontes móveis;
- executar programas nacionais de controle das emissões sonoras e de poluentes por fontes móveis nocivas ao meio ambiente;
- executar e implementar as ações previstas no Plano Nacional sobre Mudanças Climáticas, no âmbito de suas competências;
- elaborar normas e implementar sistemas de controle de processos e procedimentos relativos às atividades da coordenação.

Coordenação-Geral de Autorização de Uso e Gestão de Fauna e Recursos Pesqueiros (CGFAP), órgão da Diretoria de Uso Sustentável da Biodiversidade e Floresta

- coordenar, controlar, supervisionar, normatizar, monitorar, orientar e avaliar a execução e implementação das ações referentes ao ordenamento e à autorização de acesso, uso e manejo sustentável dos recursos faunísticos; e
- coordenar, supervisionar, regulamentar e orientar a execução e implementação das ações relacionadas à autorização do uso sustentável e gestão dos recursos pesqueiros, em articulação com os demais órgãos envolvidos.

Coordenação de Fauna Silvestre (COFAU), órgão da Coordenação-Geral de Autorização de Uso e Gestão de Fauna e Recursos Pesqueiros (CGFAP)

- supervisionar, orientar, apoiar e gerenciar iniciativas de uso sustentável dos recursos faunísticos;
- definir e coordenar a elaboração e execução de requisitos e especificações técnicas para o acesso e uso sustentável dos recursos faunísticos;
- coordenar, orientar e monitorar ações para uso sustentável nas unidades de manejo objeto das criações ex-situ;
- elaborar e revisar periodicamente normas, critérios, padrões e procedimentos básicos para disciplinar o manejo sustentável dos recursos faunísticos, produtos e subprodutos com vistas à gestão;
- coordenar a implantação de projetos de manejo in-situ, de recuperação, reabilitação e conservação da

fauna silvestre;

- coordenar as ações para monitorar e desenvolver programas e projetos referentes a fauna exótica e silvestre em empreendimentos sujeitos ao licenciamento ambiental federal;
- coordenar a elaboração, a implementação e a implantação de sistema de informação do manejo para estabelecer cenários do uso da fauna silvestre e exótica;
- definir normas gerais e padrões técnicos para a gestão compartilhada dos recursos faunísticos para fins de implementação, integração e gerenciamento no âmbito do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA;
- apoiar a capacitação para a gestão compartilhada do uso dos recursos faunísticos;
- implementar ações de aperfeiçoamento dos processos afetos às demandas de acesso, de uso e de comercialização dos recursos faunísticos;
- atuar supletivamente na gestão da fauna silvestre no âmbito de Estados e de Municípios;
- fornecer subsídios e participar de programas e projetos voltados ao controle e monitoramento da fauna exótica e invasora;
- administrar e executar a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção - CITES;
- autorizar, acompanhar e orientar o acesso e remessa de amostras do componente do patrimônio genético da fauna silvestre;
- apoiar a elaboração e atualização da lista oficial de espécies da fauna ameaçadas de extinção;
- normalizar e autorizar a importação e exportação de espécies, produtos e subprodutos da fauna; e
- elaborar e propor requisitos e especificações técnicas para os programas e ações de recuperação de áreas degradadas e para programas de conversão de multas e reparação de danos ambientais relacionados aos recursos faunísticos.

Coordenação de Recursos Pesqueiros (COREP), órgão da Coordenação-Geral de Autorização de Uso e Gestão de Fauna e Recursos Pesqueiros (CGFAP)

- examinar e propor normas, critérios e padrões para a gestão compartilhada do uso sustentável dos recursos pesqueiros;
- articular e dar suporte técnico aos processos de negociação relacionados à gestão compartilhada do uso sustentável dos recursos pesqueiros;
- articular e dar suporte técnico à fiscalização para aplicação das normas, critérios e padrões para o uso dos recursos pesqueiros;
- orientar a elaboração e cooperar com a execução dos planos de gestão para as espécies de peixes e de invertebrados aquáticos;
- subsidiar as propostas dos comitês de gestão do uso sustentável dos recursos pesqueiros; e
- propor a elaboração e revisão periódica de normas, critérios, padrões e procedimentos para o ordenamento dos recursos pesqueiros no que concerne à introdução, reintrodução e translocação de espécies exóticas e invasoras.

Coordenação de Geração de Conhecimento dos Recursos Faunísticos e Pesqueiros (COCFP), órgão da Coordenação de Geração de Conhecimento dos Recursos Faunísticos e Pesqueiros (CGFAP)

- promover e apoiar estudos e pesquisas científicas, tecnológicas, ambientais e socioeconômicas, como suporte ao estabelecimento de normas, critérios e padrões para a autorização do uso sustentável e gestão dos recursos pesqueiros e faunísticos;
- participar de comitês, conselhos ou grupos que promovam e fomentem ou financiem pesquisas e estudos que subsidiem a autorização do uso sustentável e gestão dos recursos pesqueiros e faunísticos;
- promover a geração, sistematização e consolidação de dados e informações necessárias à autorização do uso sustentável e a gestão dos recursos pesqueiros e faunísticos;
- fornecer os subsídios técnicos e científicos requeridos para fundamentar as deliberações dos comitês de gestão do uso sustentável dos recursos pesqueiros e faunísticos;
- promover a avaliação dos impactos ambientais e socioeconômicos decorrentes das execuções de medidas de gestão para o uso sustentável dos recursos pesqueiros e faunísticos; e
- autorizar a captura, coleta, destinação e transporte da fauna e ictiofauna nas etapas de levantamento, monitoramento, soltura e resgate para o licenciamento de empreendimentos.

Fonte: IBAMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

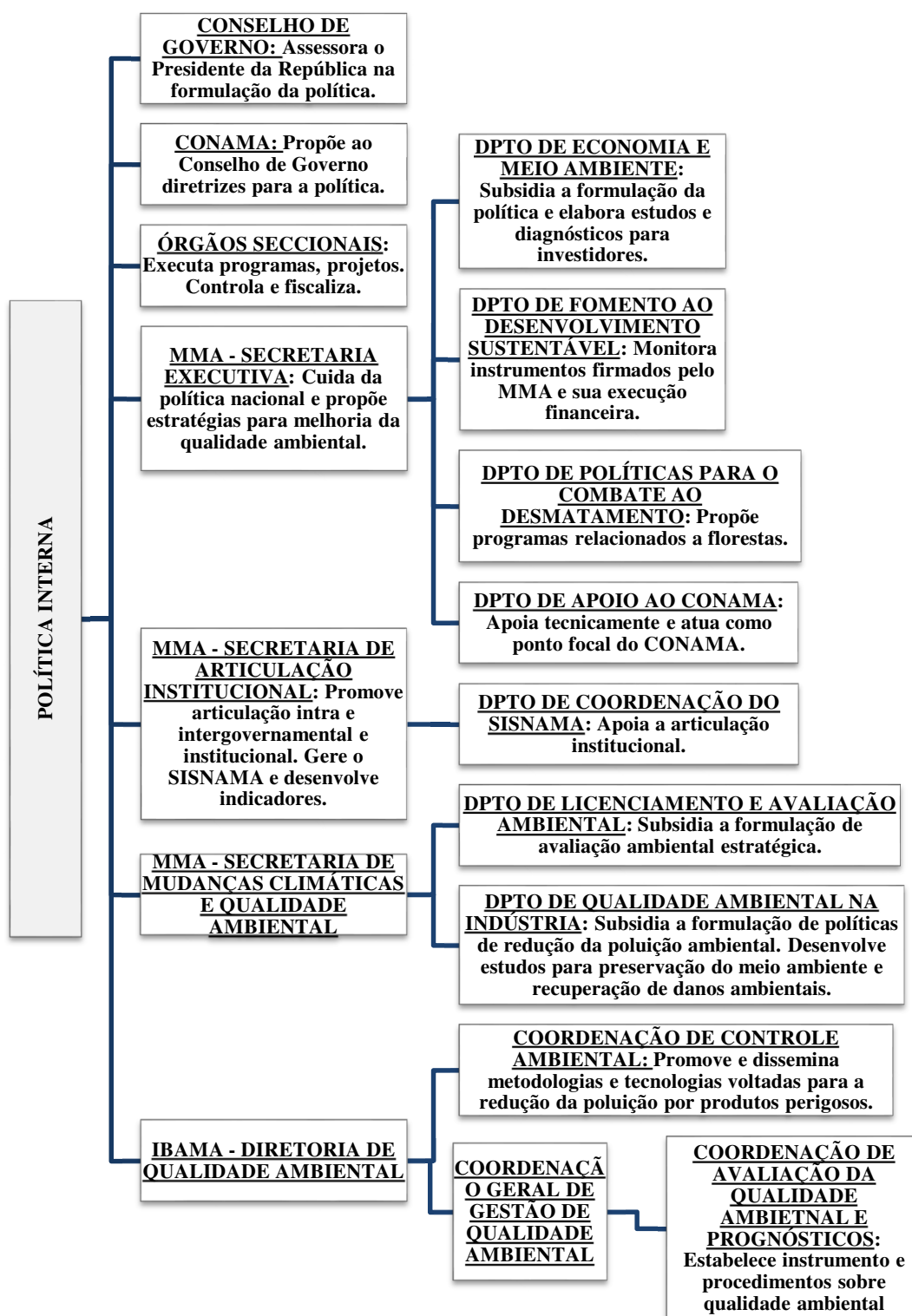
Vê-se, pois, que o IBAMA, com exceção da edição de normas para controle de processos e procedimentos e licenciamentos, atua como executor das normas editadas pelo CONAMA. Ele não elabora regulamentos técnicos que importam para a análise aqui pretendida, mas estabelece os critérios, propõe normas e padrões de qualidade

ambiental e para a gestão de recursos ambientais. É também responsável por analisar registros e controlar o uso de substâncias químicas e agrotóxicas. Exerce poder de polícia, gerencia riscos ambientais, orienta tecnicamente a reparação de danos e manejo de recursos, propõe metodologias e tecnologias para redução da poluição, propõe normas para importação e exportação de substâncias potencialmente perigosas.

V.2.5 Síntese das competências e órgãos do SISNAMA.

Em resumo, a política regulatória na área ambiental é observada a partir das atribuições de cada órgão relativamente à sua implementação interna, suas estratégias internacionais, competências para elaboração de regulamentos e exercício do poder de polícia correspondente.

Figura 66: SISNAMA: política interna

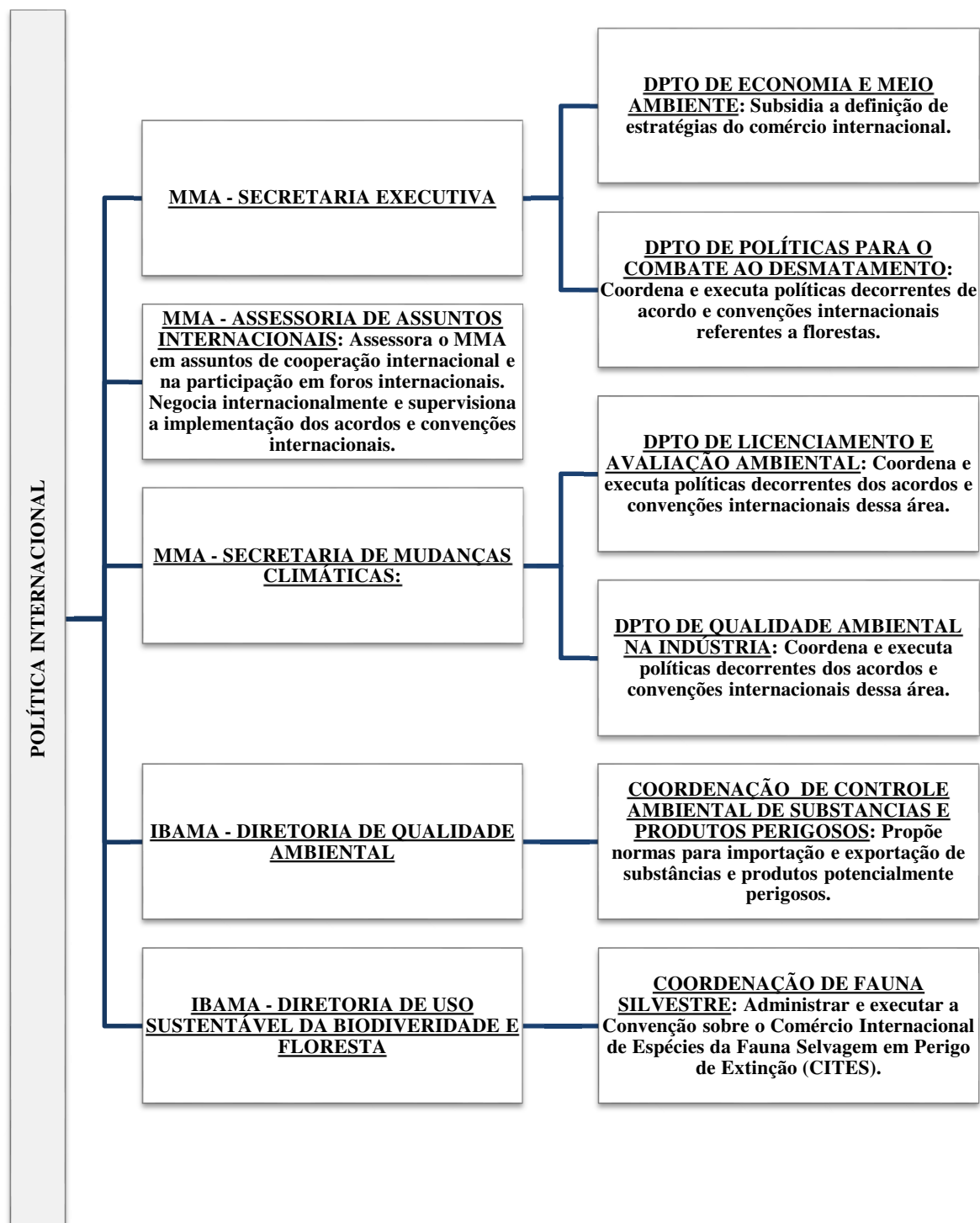


Fontes: MMA, CONAMA, IBAMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Na estruturação da política regulatória ambiental exercem papel relevante tanto o CONAMA, como o MMA e o IBAMA. O primeiro cuida de questões mais gerais olhando a política de forma macro. O ministério tende a cuidar dessas questões em âmbito federal propondo programas específicos, subsidiando estudos e diagnósticos,

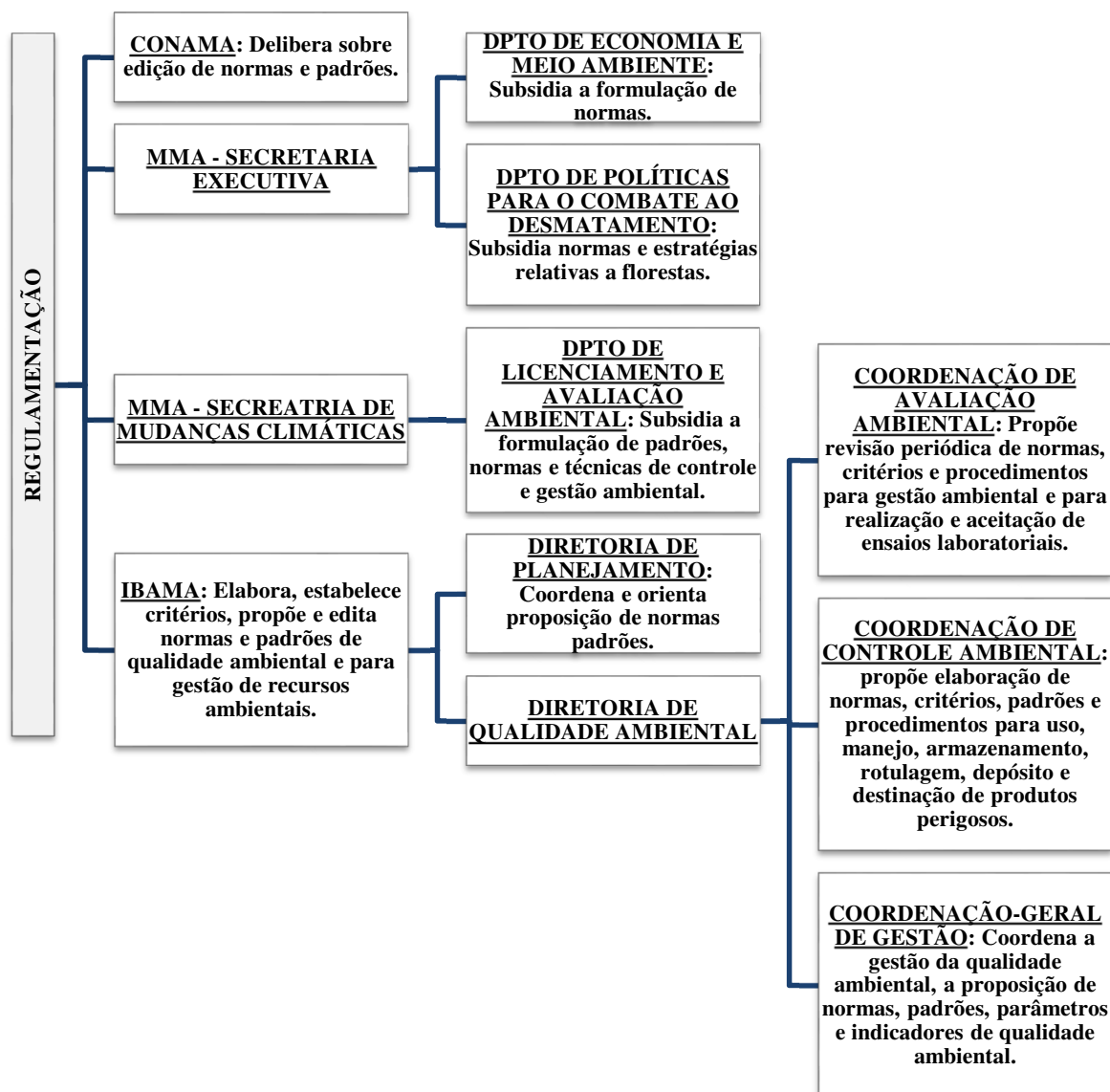
monitorando resultados e controlando o orçamento. Já o IBAMA responde pela estruturação de metodologia e tecnologias como estabelecendo instrumentos sobre qualidade ambiental.

Figura 67: SISNAMA: política internacional



Relativamente à política regulatória internacional na área ambiental, o MMA atua por meio de sua Secretaria Executiva coordenando e subsidiando demais órgãos com estratégias do comércio internacional. Também cuida de assuntos de cooperação internacional e supervisiona a implementação de acordos internacionais. O IBAMA também atua nessa seara internacional propondo normas para importação e exportação de produtos e substâncias potencialmente perigosas.

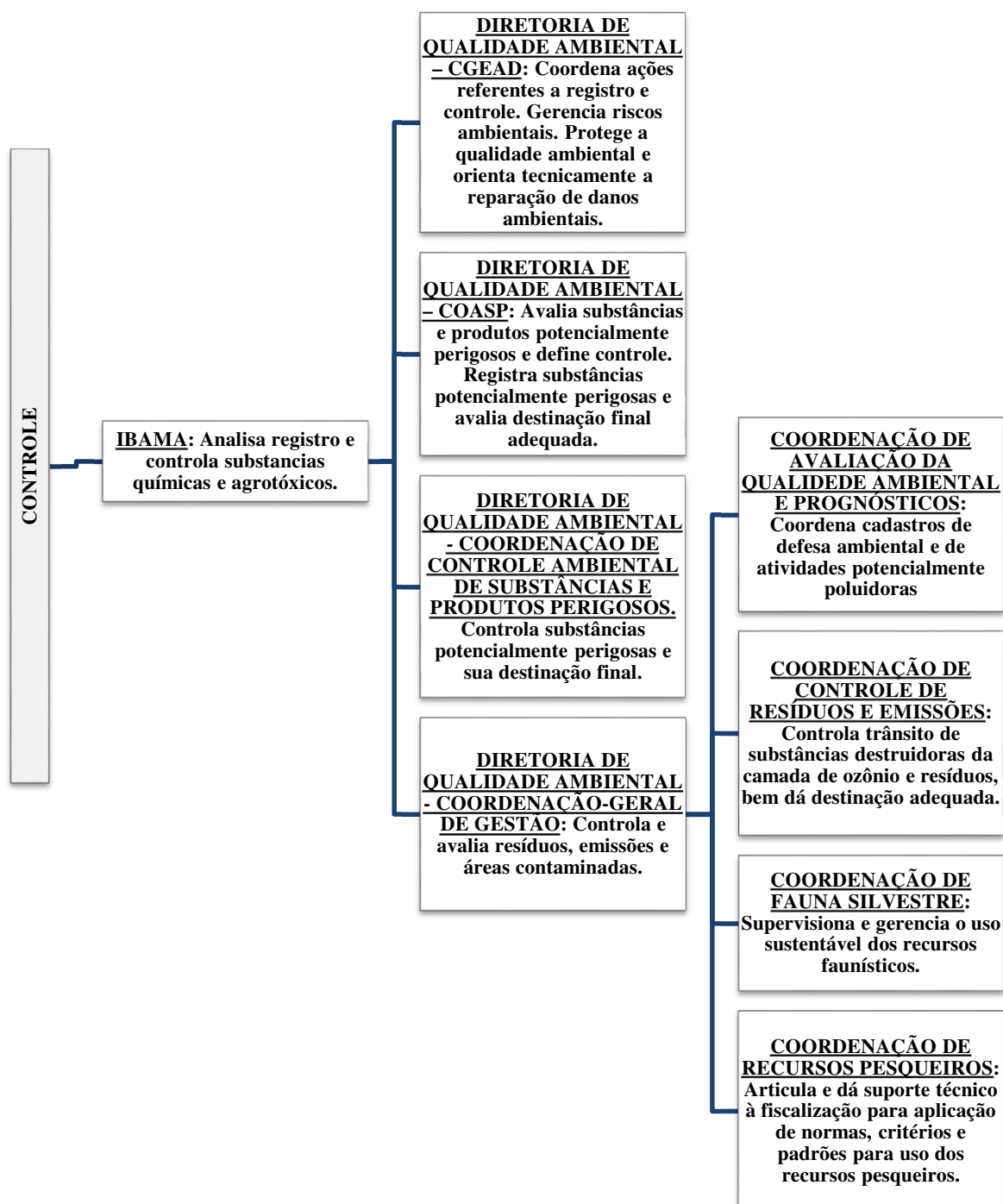
Figura 68: SISNAMA: regulamentação



Fontes: MMA, CONAMA, IBAMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No que se refere às competências exclusivas de regulamentação na área ambiental, o que se observa é que o CONAMA é quem concentra essa responsabilidade, sob auxílio técnico dos demais órgãos do MMA e do IBAMA, aquele de maneira mais genérica e esse mais especificamente.

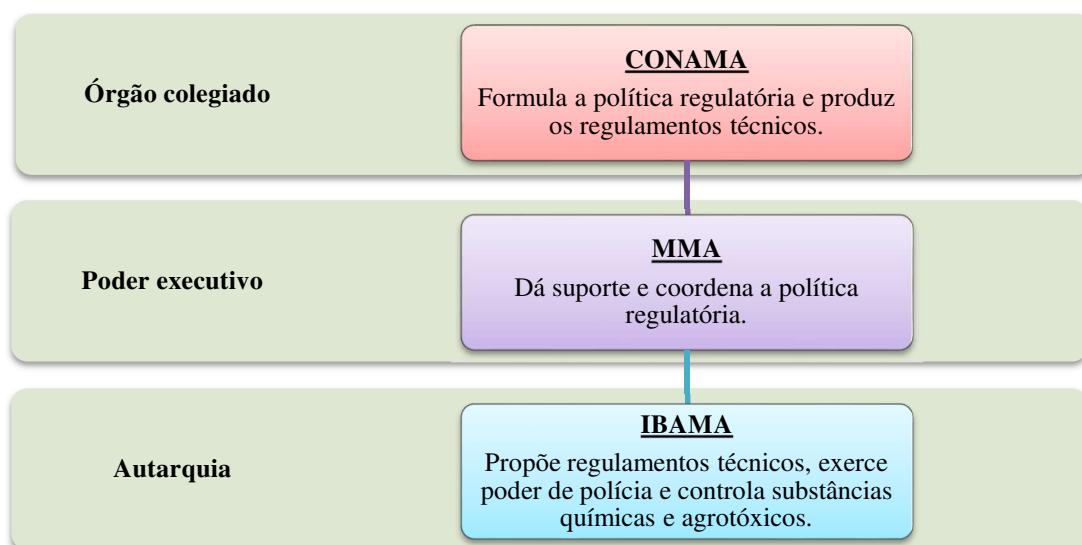
Figura 69: SISNAMA: controle



Fonte: IBAMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

No que se refere às atividades de controle e monitoramento da política, o IBAMA concentra em dois de seus órgãos essa competência. São diversos canais de controle por meio dos quais esse controle é exercido.

A seguir, uma compilação dos principais órgãos e suas configurações jurídicas:

Figura 70: Principais órgãos do SISNAMA

Fontes: MMA, CONAMA, IBAMA. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Em resumo, quando se observa a estruturação do SISNAMA constata-se que, diferentemente do SINMETRO em que atuam diferentes órgãos, do SNVS em que prepondera a atuação da administração indireta (ANVISA), do SUASA em que o poder executivo assume papel principal (MAPA), no SISNAMA destaca-se a atuação de seu órgão colegiado.

V.3 Coerência

As políticas regulatórias brasileiras nas áreas técnica, sanitária, fitossanitárias e ambientais que impactam o comércio internacional do Brasil e que são estruturadas em sistemas nacionais, concretizam-se por meio do chamado processo de regulação enquanto ação deliberada para a definição de critérios e condições de operação de atividades econômicas e sociais, que buscam alinhar o interesse privado ao interesse público. Esse processo implica, sob um ponto de vista formal, hierarquia e legitimidade, o que caracteriza a titularidade da intervenção regulatória a ser predominantemente vinculada a mandatos conferidos a organizações estatais. (CUNHA, 2014)

Esse desenho político remonta à reforma do Estado ocorrida na década de 1990, quando a estrutura administrativa brasileira acabou reconfigurada no sentido de dotar de caráter de institucionalidade o funcionamento da regulação no país. Contudo, somente após o ano de 2003, quando foi formado o grupo de trabalho interministerial (GTI), é que a gestão da regulação amparada no princípio da administração gerencial passou a ser compreendida como um efetivo problema de políticas públicas, com o objetivo de promover a separação política da puramente técnica (CUNHA, 2014).

Paralelamente a esse movimento, outra tendência da área regulatória, melhor percebida mais recentemente, foram os esforços no sentido de aprimorar as boas práticas regulatórias que vão desde questões relacionadas à redação e numeração de normas, até estruturas mais complexas como foi a criação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG²⁵⁷.

²⁵⁷ Consoante Decreto nº.6062/2007.

Apesar de atualmente enfrentar dificuldades em sua operação, este instituto teria por finalidade contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal e, ainda, orientar a qualidade da regulação de mercados. Além disso, é sua função contemplar a formulação e a implementação de medidas integradas que objetivem²⁵⁸:

- fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;
- fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;
- melhorar a coordenação e o alinhamento estratégico entre políticas setoriais e o processo regulatório;
- fortalecer autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e
- desenvolver e aperfeiçoar mecanismos para o exercício do controle social e para a transparência no âmbito do processo regulatório.

Enquanto seu Comitê Gestor definiria o direcionamento estratégico do PRO-REG e suas prioridades, articulando os órgãos e aprovando planos e programas operacionais, seu Comitê Consultivo apresentaria e discutiria propostas que pudessem apoiar e melhorar a execução do programa PRO-REG e por “colaborar para o aperfeiçoamento dos níveis técnicos das ações implementadas e contribuir para a sua efetividade.”²⁵⁹

Para atingir seus objetivos o PRO-REG teria que:

- mobilizar os órgãos e entidades da administração pública envolvidos no processo regulatório;
- coordenar e promover a execução de estudos e pesquisas e formular propostas a serem implementadas no âmbito dos órgãos e entidades envolvidos no processo regulatório;
- identificar e propor a adoção de modelo de excelência em gestão regulatória, além de elaborar os instrumentos necessários a sua implementação; e
- apoiar tecnicamente os órgãos e entidades da administração pública na implementação das medidas a serem adotadas.

Percebe-se que essa iniciativa, apesar de ir ao encontro das tendências de racionalização regulatória antes vistas, estrutura um modelo institucional muito genérico e com competências bastante amplas. As regras gerais acabam deixando margem para inúmeras possibilidades de processos que busquem garantir um ambiente regulatório de qualidade no Brasil.

Em razão da carência de regramentos mais precisos no sentido de viabilizar o estabelecimento de práticas regulatórias mais eficientes, cada um dos sistemas tendem a criar seus próprios meios para criar um ambiente regulatório mais eficiente. Vejamos:

²⁵⁸ Consoante art. 2º do Decreto n.º.6062/2007.

²⁵⁹ Consoante arts. 6º e 9º do Decreto n.º.6062/2007.

V.3.1 Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO)

Em 2007, foi estruturado no âmbito do SINMETRO um Guia de Boas Práticas de Regulamentação do CONMETRO, que pretende orientar a regulamentação não somente desse sistema, mas de toda a política regulatória brasileira²⁶⁰. Ele foi pensado para ser implementado de maneira flexível, consistente, coerente e proporcional aos objetivos legítimos, já que consideram ser a boa regulamentação ferramenta importante para promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade como um todo. Promove, ainda, a cidadania, o progresso econômico e a minimização de impactos ambientais, sociais e econômicos da regulamentação técnica”, bem como “desenvolvimento industrial e comércio exterior.

Por meio do fornecimento de orientações para o processo de elaboração, adoção e implementação da regulamentação técnica, o Guia tem por objetivo:

- facilitar a implementação dos acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, dos quais o Brasil é signatário, mediante o alinhamento, onde possível e conveniente, com as práticas regulatórias internacionais;
- contribuir para promover uma maior integração entre as autoridades regulamentadoras brasileiras;
- contribuir para a harmonização, consistência, coerência e uniformização, no que for possível e conveniente, das práticas regulatórias das autoridades brasileiras;
- contribuir para melhorar a articulação entre a regulamentação técnica e o uso de normas técnicas e incentivar a adoção destas;
- contribuir para o reconhecimento internacional das práticas de avaliação de conformidade adotadas no País; e
- ser um efetivo instrumento para as políticas industrial e de comércio exterior brasileiras, incentivando a inovação, o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do País e facilitando a inserção internacional.

Para tanto algumas questões são sugeridas, como:

Tabela 39: Questões que guiam o processo de boas práticas regulatórias

a.	O problema foi claramente identificado?
b.	Todas as opções para resolver o problema foram consideradas?
c.	Foi considerada a concepção e implementação da regulamentação técnica em estudo?
d.	Foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?
e.	Foram levadas em conta as obrigações, as normas e as diretrizes internacionais?
f.	Foram considerados os mecanismos para demonstrar conformidade?
g.	Foram consideradas medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?
h.	Foi realizada consulta às parte interessadas?
i.	A regulamentação é clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários?
j.	Foram considerados os impactos sociais, econômicos e políticos provocados pelo regulamento?

²⁶⁰ Vide Resolução Conmetro n°. 05 de 18 de dezembro de 2007 que dispõe sobre a aprovação do Guia de Boas Práticas Regulamentação.

-
- k. Foi definido como se dará o acompanhamento no mercado dos produtos, serviços, bens, processos ou pessoas regulamentados?
- l. Foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
- m. Foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?
-

Elaborado por: CCGI/ EESP-FGV.

Além disso, é sugerido o seguinte roteiro:

Figura 71: Roteiro para boas práticas ANVISA



Elaborado por: CCGI/ EESP-FGV.

Há ainda critérios para a implementação assistida, fiscalização e análise crítica para que sejam prevenidas a ocorrência de distorções no mercado ou efeitos não previstos ou não pretendidos inicialmente.

De igual modo, no âmbito da ABNT há preocupação com o estabelecimento de um processo para elaboração de normas técnicas de modo a preservar a coerência interna em sua atuação. Inicialmente, as normas técnicas que emitem precisam encontrar apoio nos seguintes princípios:

1. **Voluntariedade:** a participação em processo de normalização não é obrigatória e depende de uma decisão voluntária dos interessados.
2. **Representatividade:** é preciso que haja participação de especialistas de todos os setores – produtores, organizações de consumidores e neutros (outras partes interessadas tais como universidades, laboratórios, institutos de pesquisa, órgãos do governo), de modo que a opinião de todos seja considerada.
3. **Paridade:** não basta a representatividade, é preciso que as classes (produtor, consumidor e neutro) estejam equilibradas, evitando-se assim a imposição de uma delas sobre as demais.
4. **Atualização:** a atualização do processo de desenvolvimento de normas deve respeitar aos novos métodos de gestão e às novas ferramentas de tecnologia da informação, para que o processo de normalização acompanhe a evolução tecnológica.

5. **Transparência:** a todas as partes interessadas devem ser disponibilizadas, a qualquer tempo, as informações relativas ao controle, atividades e decisões sobre o processo de desenvolvimento de normas técnicas.
6. **Simplificação:** o processo de normalização deve ter regras e procedimentos simples e acessíveis, que garantam a coerência, a rapidez e a qualidade no desenvolvimento e implementação das normas.
7. **Consenso:** para que uma norma tenha seu conteúdo o mais próximo possível da realidade de aplicação, é necessário que haja consenso entre os participantes de sua elaboração.

O processo de normalização é executado por organismos que contam com a participação de todas as partes interessadas (produtores, consumidores, universidades, laboratórios, centros de pesquisas e Governo). O organismos de normalização são responsáveis pela elaboração, aprovação e divulgação das normas colocadas à disposição do público. A ABNT configura-se como Organismo Nacional de Normalização reconhecido para executar o processo de normalização em nível nacional, sendo nessa condição indicado para ser membro de organizações internacionais e regionais de normalização.

Percebe-se, portanto, que apesar de não ser operante uma arranjo institucional capaz de oferecer ao país garantias de que as políticas regulatórias que impactam o comércio internacional sejam formuladas, implementadas e monitoradas de modo coerente, no âmbito do SINMETRO é claro esse esforço. Contudo, apesar de ambicionar ter seu modelo de coerência regulatória uma abrangência nacional, os outros sistemas ora analisados, igualmente empenham-se no sentido de adotar suas próprias iniciativas de boas práticas regulatórias.

V.3.2 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS)

Em 2008, também objetivando dotar o Brasil de um instrumento estratégico de regulação coerente, alinhado inclusive com os desígnios do PRO-REG, foi instituído pela ANVISA o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação²⁶¹ com vistas a modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária em termo de conhecimento, transparência, cooperação, responsabilização, participação, agilização, efetividade, descentralização e excelência da atuação institucional²⁶².

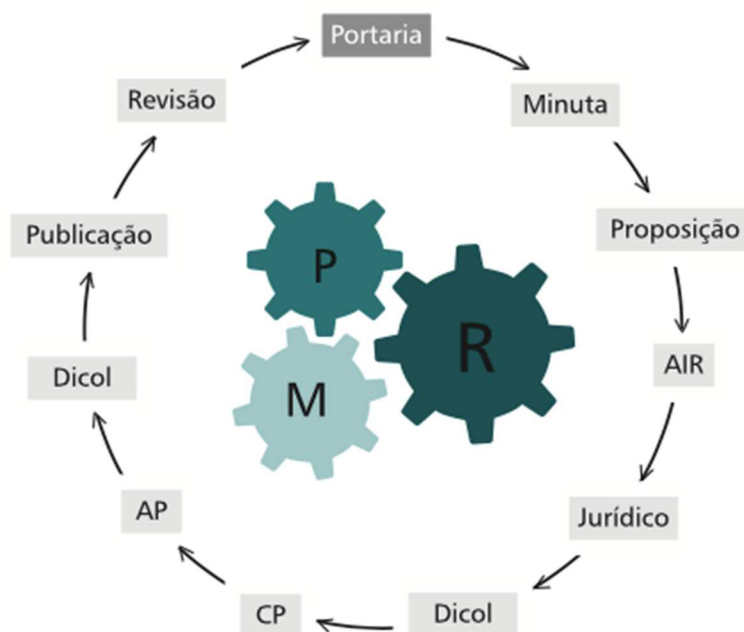
No âmbito do Programa várias atividades são desempenhadas. Elas englobam desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. Além disso, outros processos de caráter estratégico para a regulação são previstos como: a formulação da Agenda Regulatória, a tomada de decisão com base na ferramenta da Análise do Impacto Regulatório, e o aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação, controle social e transparência, além de indicadores para acompanhamento e avaliação contínua do processo de regulamentação, visando à melhoria da qualidade regulatória.

²⁶¹ Portaria n°. 422, de 16 de abril de 2008.

²⁶² Portaria n°. 422, de 16 de abril de 2008, art. 3°.

O macroprocesso de regulamentação da ANVISA foi mapeado e apresenta a seguinte sistematização:

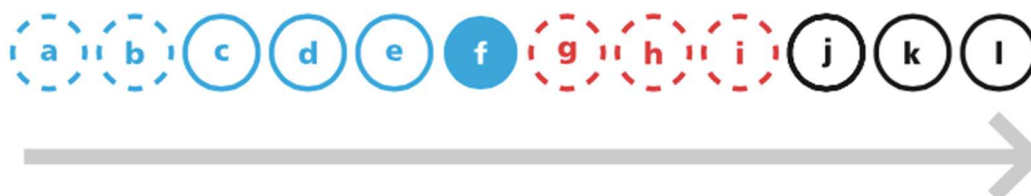
Figura 72: Sistematização do macroprocesso de regulamentação



Fonte: ANVISA

O processo de regulamentação compreende as seguintes etapas representadas na figura a seguir: **a)** iniciativa; **b)** instrução e elaboração da proposta; **c)** proposição; **d)** análise de impacto regulatório; **e)** análise jurídica; **f)** deliberação; **g)** consulta pública; **h)** audiência pública; **i)** deliberação final; **j)** publicação; **k)** implementação, divulgação e acompanhamento; **l)** compilação, consolidação e revisão.

Figura 73: Síntese das etapas do processo de regulamentação



Fonte: ANVISA

Os círculos azuis (“a”, “b”, “c”, “d”, “e” e “f”) representam as etapas mínimas que o regulamento deve percorrer até a deliberação pela Diretoria Colegiada, mesmo nos casos de urgência. Em tais casos, as etapas de iniciativa e de instrução e elaboração da

- 3) O procedimento de elaboração de atos normativos a serem encaminhados à Diretoria Colegiada também deverá contemplar, segundo as especificidades do objeto e critérios de conveniência e oportunidade previamente estabelecidos pela Diretoria Colegiada, análises ou estudos quanto ao alinhamento estratégico e a viabilidade operacional da proposta; ao aspecto econômico e internacional; bem como sobre as implicações relacionadas com a descentralização e o risco sanitário inerentes à ação regulatória.
- 4) O procedimento deverá ainda contemplar espaços e mecanismos que viabilizem a participação e a articulação entre os representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando o ato normativo gerar impacto para as ações a serem executadas no âmbito do SNVS.
- 5) À critério da Diretoria Colegiada, as minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, conforme procedimentos específicos a serem estabelecidos em ato normativo próprio. O procedimento de consulta pública deverá contemplar mecanismos que promovam a divulgação do ato normativo proposto e a sistematização da participação dos interessados.

Em síntese, para fins de aprimoramento da governança regulatória, o programa pretende²⁶⁴:

- aprimorar os instrumentos normativos e organizacionais da Anvisa necessários à efetiva implementação das ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação;
- promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de ampliar e fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa;
- harmonizar e sistematizar o procedimento de regulamentação da Anvisa de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência;
- fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;
- sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados ao processo de tomada de decisão;
- aproximar e fortalecer a participação dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de regulamentação da Anvisa;
- promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação da Anvisa para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo;
- aprimorar os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;
- promover a desburocratização e facilitar o acesso à regulamentação por meio da compilação e consolidação dos atos normativos;
- orientar as ações permanentes de conscientização, capacitação e educação sobre a melhoria da qualidade do processo de regulamentação, com o

²⁶⁴ Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, art. 4.º.

propósito de internalizar o compromisso com a melhoria contínua do processo de produção normativa da Anvisa.

V.3.3. Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA)

No âmbito do SUASA foi em 2015 igualmente estabelecidos parâmetros para a política regulatório na área de sanidade agropecuária por meio do Manual de Boas Práticas Regulatórias da Secretaria de Defesa Agropecuária. Nele, diretrizes e recomendações são indicadas para serem observadas na construção da atividade de regulamentação destinada à regência da sanidade animal e vegetal.

Almeja o Manual atingir os seguintes resultados:

- a. contribuir para a harmonização, consistência, coerência e uniformização das práticas regulatórias entre as instâncias técnicas da SDA/Mapa;
- b. promover maior integração entre as unidades administrativas regulamentadoras da atividade de defesa agropecuária;
- c. facilitar a implementação dos acordos internacionais, multilaterais, regionais e bilaterais, dos quais o Brasil for signatário, mediante o alinhamento, onde possível e conveniente, com as práticas regulatórias internacionais; e
- d. contribuir para o reconhecimento, tanto no âmbito interno como no internacional, da qualidade na execução das atividades de regulamentação sob competência desta Secretaria.

Mais especificamente, são os seguintes objetivos perseguidos:

- a. harmonizar e sistematizar os procedimentos administrativos para a elaboração, atualização, revisão, implementação e revogação de atos normativos entre as áreas técnicas no âmbito da SDA/Mapa;
- b. estabelecer o fluxo dos processos de regulamentação sob responsabilidade da SDA/Mapa;
- c. adequar e aprimorar os instrumentos normativos sob responsabilidade da SDA/Mapa;
- d. sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados à tomada de decisão quanto aos atos propostos;
- e. organizar e fortalecer os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;
- f. facilitar o entendimento quanto aos processos de regulamentação de atos normativos por parte da SDA/Mapa; e
- g. fortalecer a integração e a cooperação entre as unidades administrativas da SDA/Mapa, considerando suas competências nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação.

O processo de regulamentação da SDA/Mapa deve observar, em termos gerais, as etapas descritas a seguir:

Tabela 40: Etapas da prática regulatória no MAPA

Iniciativa:
Deve ser compreendida como a manifestação concreta da intenção de regulamentar, expedida pela

autoridade competente da unidade administrativa responsável, mediante Despacho Administrativo Decisório – DAD publicado no Boletim de Pessoal, indicando ainda um servidor responsável para conduzir os trabalhos relacionados à elaboração da proposta (Anexo II). A finalidade desta etapa é proporcionar maior transparência e integração institucional, além de subsidiar sua construção, e acompanhamento pela autoridade regulatória competente.

Instrução e Elaboração:

A elaboração de um ato normativo deve ser feita de forma sistematizada para lhe conferir consistência e facilitar, tempestivamente, o alcance dos objetivos. Esta etapa possui a finalidade de preparar a elaboração do ato normativo para subsidiar a apreciação preliminar da autoridade competente da unidade administrativa responsável por meio da análise dos seguintes elementos:

1. a identificação clara e objetiva da matéria a ser regulada;
2. a avaliação de todas as alternativas para a sua resolução;
3. o levantamento da legislação e dos antecedentes à elaboração da proposta do ato normativo que podem servir de base para a regulamentação;
4. a análise crítica dos atos normativos selecionados, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos;
5. a avaliação da necessidade de consultas prévias às partes interessadas;
6. o levantamento preliminar das principais vantagens e desvantagens, impactos sociais, econômicos e políticos da proposta.

Processo administrativo:

Publicada a iniciativa no Boletim de Pessoal, a autoridade competente da unidade administrativa responsável deverá solicitar a abertura de processo administrativo específico para o assunto a ser regulamentado. O processo deve ser inicialmente instruído com a cópia do DAD que formalizou a iniciativa para elaboração do regulamento e, quando houver, com a portaria que institui o respectivo grupo de trabalho, a ser posteriormente complementado com os demais documentos³ que lhe seguirem até a conclusão dos trabalhos, mantendo as páginas rubricadas e sequencialmente numeradas, segundo ordem cronológica.

Formação de um grupo de trabalho:

Quando houver a participação de atores externos na composição do grupo, é importante o envolvimento dos diversos setores da sociedade, a fim de mitigar eventuais conflitos de interesses no processo de elaboração do regulamento.

Elaboração de uma minuta que reflita a intenção inicial da autoridade reguladora:

Esta etapa possui a finalidade de preparar a elaboração de minuta do ato normativo e subsidiar a apreciação preliminar da autoridade competente da SDA/Mapa, com elementos essenciais para a tomada de decisão. A coordenação e preparação do projeto de regulamento é incumbência da unidade administrativa responsável pelo tema regulado.

Relatório de instrução de proposição:

O grupo de trabalho deve submeter a proposta de regulamento ao dirigente da área, com a minuta do ato normativo elaborado, acompanhado do respectivo Relatório de Instrução de Proposição, do qual devem constar as razões e fundamentos que serviram de amparo à elaboração da proposta de regulamento, com a identificação e o detalhamento do problema a ser resolvido; os objetivos pretendidos; a justificativa e a fundamentação para a edição do ato normativo; os atores envolvidos ou afetados; as normas que serão alteradas ou revogadas pela proposição; a legislação, o contexto e os antecedentes relacionados ao tema; as alternativas regulatórias disponíveis, nacionais e internacionais, entre outras informações.

Análise de Impacto Regulatório – AIR:

É um instrumento de política pública que serve para oferecer informações e dados para os tomadores de decisões políticas e regulatórias sobre possíveis custos e benefícios da intervenção governamental. É utilizada para auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos gestores os elementos para que possam avaliar as opções e as consequências das decisões tomadas, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e mede os possíveis benefícios, custos e efeitos das regulamentações novas ou daquelas existentes (definição da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE). Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as consequências que suas decisões podem gerar e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada.

Usualmente, uma AIR estrutura-se da seguinte forma:

1. a) identificação do problema;
2. b) justificativa para a ação do governo;

3. c) identificação das alternativas para a solução do problema em questão;
4. d) escolha e emprego da metodologia analítica;
5. e) consulta pública;
6. f) conclusão e recomendações; e
7. g) implementação e revisão.

Proposição:

A proposição é a etapa em que a autoridade da unidade administrativa responsável pela iniciativa da proposta do regulamento a aprova e autoriza o seu prosseguimento, a fim de submetê-la posteriormente à deliberação do Secretário da SDA/Mapa. Ao receber o processo, a autoridade verificará a conformidade da minuta com os objetivos da proposta e o alinhamento às políticas públicas, diretrizes e prioridades institucionais, além das informações constantes no Relatório de Instrução de Proposição (Anexo VI). Neste momento, a autoridade pode remeter o processo para ajustes ou alterações, bem como sugerir seu arquivamento, caso devidamente justificado nos autos do processo, ao Secretário da SDA, na ausência de previsão regimental em contrário.

Aprovação do Secretário:

A aprovação do Secretário da SDA ou seu substituto legal faz-se imprescindível para o andamento dos atos normativos propostos, previamente ao seu envio para quaisquer instâncias externas à Secretaria.

Análise jurídica:

Todos os atos normativos elaborados no âmbito da SDA/Mapa deverão ser submetidos à análise da Consultoria Jurídica previamente à sua publicação, para análise de mérito e legalidade, seja para consulta pública, seja para a publicação do ato final já consolidado.

Consulta Pública:

Esta etapa abre a possibilidade de uma ampla discussão sobre a matéria, objeto de regulamentação. A consulta pública é um dos mecanismos formais de informação e inserção da sociedade no processo regulatório, conferindo-lhe, assim, a legitimidade que assegura à autoridade que a regulamentação é aceitável e aplicável. É um imperativo de transparência e de qualidade deste processo. Em situações de urgência, emergência sanitária e fitossanitária, bem como nos casos de regulamentos de conteúdo meramente administrativo, poderá ser dispensada a realização de consulta pública, desde que devidamente justificado pela unidade administrativa proponente do ato. Nos demais casos, as propostas de atos normativos devem ser submetidas a um período mínimo de sessenta dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário esse prazo poderá ser prorrogado e, nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional deve ser de no mínimo noventa dias. O ato da consulta pública se formaliza por meio de publicação no Diário Oficial da União. Podem ser divulgadas a íntegra do ato normativo proposto ou a indicação de acesso ao mesmo. A publicação também deve indicar o período, o endereço e a forma para envio das contribuições, além de outras informações julgadas relevantes para a participação dos interessados.

Notificação:

Nos termos dos Acordos SPS ou TBT, é obrigação de um país comunicar aos demais signatários a elaboração de um regulamento técnico, quando este possua caráter potencialmente restritivo ao comércio internacional ou quando suas prescrições não estejam alinhadas a uma norma internacional. Como regra geral, uma entidade do País “Ponto Focal” tem como obrigação responder aos questionamentos dos membros interessados e fornecer documentos relativos às questões SPS e TBT. O ponto focal atua também como o canal de envio de comentários, sugestões, ou mesmo críticas ao projeto de regulamentação notificado.

É recomendável que as partes interessadas, nacionais e internacionais, sejam comunicadas, ao mesmo tempo, da elaboração de um regulamento técnico. Assim, a notificação e a consulta pública devem ocorrer simultaneamente. Tendo em vista que ambos os acordos recomendam o prazo mínimo de sessenta dias de prazo para análise das propostas de regulamento, a partir da sua data de divulgação no site da OMC, o prazo para o envio de comentários às propostas de regulamentos publicadas em consulta pública deve ser estipulado de forma que tal recomendação seja considerada e respeitada.

Audiência Pública:

Uma das práticas utilizadas para recolher comentários e sugestões é a realização de audiências públicas. Neste caso, são realizadas uma ou mais reuniões formais, complementares ao processo de recebimento de comentários e sugestões. É usual que as audiências públicas sejam previamente anunciadas, usando-se meios que possibilitem a sensibilização das partes interessadas. A audiência pública também poderá ser realizada previamente à elaboração da proposta de ato normativo, a critério da unidade administrativa autora do projeto de regulamentação, conforme as características e a relevância do mesmo, sendo obrigatória no caso de elaboração de projeto de lei a ser proposto pela SDA/Mapa.

Aprovação final:

Estabelecida a minuta final do texto, usando o mecanismo apropriado (ato normativo), após terem sido

consideradas as contribuições e sugestões das partes interessadas, procede-se à aprovação final do ato normativo pela autoridade competente da unidade administrativa. Após a apreciação da Consultoria Jurídica, o processo deve retornar a SDA/Mapa, com vistas à unidade administrativa autora da proposição para submissão da versão final da proposta à deliberação do Secretário, o qual poderá:

1. solicitar nova análise e esclarecimentos, caso tenha identificado alterações substanciais na proposta original;
2. aprovar o novo regulamento, determinando sua publicação; ou
3. determinar seu arquivamento.

Publicação e divulgação:

É importante, para assegurar a transparência do processo e mesmo atender aos compromissos assumidos internacionalmente, que a regulamentação, assim que aprovada, seja imediatamente publicada no Diário Oficial da União, disponibilizada na página da Internet do MAPA e encaminhada para notificação junto à OMC, caso necessário.

Após a publicação e divulgação do ato normativo, o processo deverá ser remetido ao Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos da SDA/Mapa – CPAR/SDA, para análise e acompanhamento dos requisitos estabelecidos neste Manual. Tal análise permitirá a avaliação quanto à necessidade de ajustes no processo de elaboração dos atos, capacitação de pessoal, elaboração de metas e indicadores, entre outros.

Implementação e fiscalização:

Após a aprovação e publicação do ato normativo, é necessário implementá-lo. A implementação envolve a adoção de uma série de medidas relativas à sua divulgação e acompanhamento, que devem ser planejadas preferencialmente nas etapas de discussão e desenvolvimento. Faz-se necessário divulgar a entrada em vigor do ato normativo e adotar as providências para torná-lo acessível às partes interessadas.

Elaborado por: CCGI/ EESP-FGV.

V.3.4. Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA)

Não existe no âmbito do SISNAMA um procedimento voltado a determinar a qualidade do processo decisório e a estabelecer melhorias nas práticas regulatórias. Há, contudo, alguns estudos como o realizado por Lamare (2015) que procuram explorar algumas hipóteses para explicar a carência de esforços nesse sentido. Alude a falta de capacidade técnica, baixo orçamento, para proceder estudos mais precisos nessa seara que resultam em falta de transparência no processo regulatório dos órgãos desse sistema e, conseqüentemente, não conhecimento sobre métodos de decisão, contribuição técnica e participação social.

Algumas peculiaridades da seara ambiental merecem destaque para buscar compreender deficiências no controle regulatório. Primeiramente tem-se que a regulação do meio ambiente não lida apenas com riscos a serem previstos em eventuais análises de impacto regulatório. Várias são as situações de incerteza e bens sem precificação que impedem quantificação de probabilidades de ocorrência o que impede, por exemplo, uma análise de custo benefício para a edição de uma dada normativa nesse sentido. Sem olvidar da particularidade fragmentação subjetiva dos núcleos de regulação, haja vista que diversamente dos demais sistemas no SISNAMA a constituição federal brasileira atribui competência comum a todos os entes da federação.

V.3.5. Lei Geral das Agências Reguladoras

Há iniciativas igualmente no sentido de melhorar práticas regulatórias por meio de lei que objetive regulamentar a atuação das agências regulamentadoras. O projeto de lei PLS 52/2013 que voltou a tramitar com a mudança política ocorrida no Brasil em 2016 enfoca o estabelecimento de um regramento geral a ser observado pelas agências reguladoras federais, entendidas como autarquias federais.

O projeto, na versão atual, prevê a necessidade de Avaliação de Impacto Regulatório, a substituição do contrato de gestão por um plano estratégico de trabalho e de gestão do desempenho e o estabelecimento da obrigação de cooperação das agências reguladoras entre si.

Contudo, o projeto prevê um rol exaustivo das agências que se submeteriam a essa lei. Para fins de sua aplicação legal, são consideradas apenas a ANEEL; ANP; ANATEL; ANVISA; ANS; ANA; ANTAQ; ANTT; ANCINE e ANAC. Portanto, no que diz respeito à finalidade dessa pesquisa, esse projeto alcançaria tão somente o sistema de vigilância sanitária e sua agência, a ANVISA.

Vale ressaltar, que o projeto inicial visava que a Lei quando aprovada fosse aplicada de maneira subsidiária a legislação já existente. Entretanto, após algumas emendas ficou estabelecido que a partir de sua vigência, a legislação existente anteriormente é que será aplicada de maneira subsidiária no que não for contrário ao projeto.

Dentre as disposições previstas neste projeto, destaca-se a vedação às agências regulamentadoras de imporem obrigações, restrições e sanções superiores ao necessário para o atendimento do interesse público. Todas as decisões devem indicar pressupostos de fato e de direito, inclusive a edição de atos normativos.

No seu artigo 6º fica determinada a necessidade de observância do interesse dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados, mediante a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), que será operacionalizado por cada agência. As decisões das agências devem ser realizadas de forma colegiada e as reuniões deliberativas devem ser gravadas e públicas. A pauta das reuniões deve ser disponibilizada com 3 (três) dias úteis de antecedência a sua realização. Tal quesito é dispensável em caso de matéria urgente e relevante, em caso de documentos classificados como sigilosos e em matéria de natureza administrativa.

Além disso, há deveres expressos a serem atendidos pelos entes que o projeto pretende alcançar, dentre eles:

- 1) Submeter a regulação à consulta pública, através do site das agências, sendo o procedimento estabelecido pela própria agência. Audiências públicas também podem ser convocadas, ampliando a participação popular.
- 2) Cumprir os prazos da elaboração e envio do relatório anual de atividade a ser encaminhado;
- 3) Elaborar planos estratégicos quadrimestrais em consonância com o Plano Plurianual (PPA) aprovado pelo conselho diretor ou diretoria colegiada, bem como sua agenda regulatória que deverá ser disponibilizada no site;
- 4) Dispor de sua própria ouvidoria, cabendo a ela zelar pela qualidade e tempestividades dos serviços prestados. Os relatórios elaborados pelo ouvidor não terão caráter impositivo, devendo o conselho diretor ou diretoria colegiada manifestar-se sobre o tema. Só após a deliberação do órgão da diretoria que o relatório, juntamente com a manifestação do corpo diretivo, deverá ser encaminhado. O Ouvir será escolhido e nomeado pelo Presidente da República, tendo um mandato de 3 (três) anos, não podendo ser reconduzido. Também é vedado a ele que, tenha participação direta ou indireta em empresa sob regulação

da agência que estará atuando. Só poderá ser instaurado processo administrativo em face do ouvidor pelo titular do ministério ao qual a agência está vinculada.

- 5) Atuar de maneira cooperativa podendo ser solicitado às agências reguladoras pareceres técnicos relacionados a seus setores de atuação, os quais serão utilizados como subsídio à análise de atos de concentração e à instrução de processos administrativos.

Diante disso, sem entrar no aspecto de conveniência de tal legislação e o fato desse dialogar ou não com os esforços anteriormente analisados dos Estados Unidos e União Europeia, vale destacar que essa medida alcançaria apenas um dos quatro sistemas estudados, o Sistema de Vigilância Sanitária. E apenas a ANVISA, uma das autarquias que desse sistema faz parte.

Desse modo, antes de estruturar-se um modelo de melhoria da qualidade regulatória, é preciso pensar quais órgãos serão a ele submetidos. A regulação das áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental, não estão todas sujeitas ao modelo de agência reguladora que resultou da reforma ocorrida no Brasil na década de 1990. Outras estruturas autônomas fazem parte dos complexos sistemas que conformam essas políticas regulatórias que precisam ser contempladas nas iniciativas que buscam dar coerência interna em termos de regulamentação.

Ressalte-se que o modelo de agência reguladora foi transplantado para o Brasil somente após já terem sido estruturados alguns sistemas. Quando a ANVISA foi criada, essa substituiu a estrutura institucional antes existente, mas os outros sistemas formados anteriormente à chamada Reforma do Estado permaneceram atuando sem modificação.

Daí o motivo pelo qual, ao tentar controlar as agências reguladoras brasileiras para que a qualidade regulatória seja assegurada acaba ineficaz. É preciso ou adaptar todas as instituições regulamentadoras para que assumam uma única forma jurídica, ou pensar em um sistema de controle capaz de abarcar essa diversidade de institutos jurídicos.

V.3. Convergência regulatória

A fragmentação de competências para endereçar soluções de coerência regulatória no Brasil, acabam se refletindo também na seara da convergência regulatória, que pretende a cooperação, nos processos de produção de regulamentos e nas exigências que o envolvem, com outros países para o incremento do fluxo de comércio internacional.

Para investigar mais profundamente essa realidade, serão explorados nesta seção os esforços empreendidos pelo Brasil nesse sentido. Foram selecionadas diversas iniciativas de cooperação regulatória formalizadas por órgãos que compõem os quatro sistemas regulatórios brasileiros aqui examinados, a saber: (i) Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO); (ii) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS); (iii) Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA) e (iv) Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA) com suas contrapartes de outros países.

Sobredita cooperação regulatória é aqui entendida como qualquer acordo ou arranjo, formal ou informal, entre países que objetivem promover alguma forma de cooperação em concepção, monitoramento, fiscalização ou gestão de regulamentação (OCDE,

2013). Seu objetivo é harmonizar as políticas regulatórias implementadas pelos países que atuam no comércio internacional.

Ressalve-se de início que nem todas as informações aqui veiculadas foram extraídas diretamente dos instrumentos celebrados, mas de dados disponibilizados em diversas fontes, principalmente, nos sites sítios eletrônicos dos órgãos envolvidos nos sistemas em análise. O objetivo foi compreender de que forma o Brasil vem se empenhando em promover a convergência regulatória nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental.

Averiguou-se acordos internacionais estabelecidos tanto por meio de reconhecimento de laboratórios estrangeiros para acreditação, procedimentos de testes e mecanismos de avaliação de conformidade, como acordos de cooperação técnica ou equivalência de regulamentos existentes. Ainda, foram abarcados outros que almejem troca de informações, transparência, simplificação e diminuição de barreiras comerciais, bilateral ou regionalmente firmados.

Saliente-se ainda haver diversos instrumentos celebrados pelo Brasil no âmbito do MERCOSUL já que é esperado que seus membros atuem no sentido de buscar maior harmonização regulatória capaz de intensificar o comércio no interior desse bloco econômico. Tais documentos podem representar o resultado da atuação do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3), do Grupo Mercado Comum (GMC), do MERCOSUL constituído para tratar de questões relacionadas aos regulamentos técnicos e à avaliação de conformidade dos países membros. Apesar das críticas direcionadas à sua baixa eficiência, os esforços brasileiros em termos de convergência regulatória ora analisados podem sofrer influência em alguma medida desse marco normativo e institucional de cunho regional que merece ser aqui destacado.

V.3.1. Competências: política regulatória internacional

Conforme analisado na primeira parte do presente relatório, fica ao encargo da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), parte integrante do Conselho de Governo da Presidência da República, definir as diretrizes e os procedimentos necessários para coordenar e implementar a política brasileira de comércio exterior, visando à inserção competitiva do Brasil na economia internacional. No âmbito das atividades de exportação e importação, ela define diretrizes e orientações sobre normas e procedimentos hábeis a racionalizar e simplificar procedimentos, exigências e controles administrativos incidentes sobre importações e exportações.²⁶⁵

O Grupo Técnico de Facilitação do Comércio (GTFAC) foi instituído em 2008 pelo Conselho de Ministros da CAMEX, justamente com o intuito de fornecer assessoramento técnico na formulação e implementação das políticas sobre facilitação de comércio. Sua meta é simplificar, harmonizar, padronizar e modernizar procedimentos de comércio exterior, almejando, dentre outros objetivos, reduzir barreiras e custos de transação.

Além de coordenar as atividades dos diferentes órgãos que atuam no comércio exterior, o grupo empenha-se em ampliar o diálogo e a cooperação público-privado, conferindo

²⁶⁵ Conforme art. 2º, do Decreto nº 4.732/2003 com redação dada pelo Decreto nº 8.807/2016.

maior previsibilidade e transparência às operações de comércio exterior. Além disso, orienta agentes privados e órgãos públicos no sentido de modernizar e racionalizar normas e procedimentos administrativos, de modo a reduzir os custos operacionais, tanto para o Estado quanto para os agentes privados. Desse modo, o GTFAC auxilia na criação de oportunidades para a ampliação do comércio e facilita o acesso ao mercado externo para as empresas brasileiras.

Ainda em relação à estrutura da CAMEX, merece destaque sua Secretaria-Executiva, responsável por prestar assistência direta ao Presidente da CAMEX e por identificar, analisar e consolidar demandas. Ela atua no âmbito do Ministério das Relações Exteriores (MRE), órgão político da Administração direta, cuja missão institucional é auxiliar o Presidente da República na formulação da política exterior do Brasil.²⁶⁶

Quanto aos sistemas analisados no presente estudo, importa atenção ao fato de que apenas dois dos quatro, constituíram órgãos com competência explícita para promoção de iniciativas de convergência regulatória. São eles:

- 1) SINMETRO que por meio da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), órgão do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), recebe a incumbência de participar das negociações internacionais para viabilizar a propositura de “iniciativas facilitadoras e de convergência regulatória.”²⁶⁷ O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), por sua vez, representado pelo órgão denominado Divisão de Superação de Barreiras Técnicas (DISBT), parte da Coordenação-Geral de Articulação Internacional, realiza negociações de acordos internacionais, em fóruns nacionais e internacionais sobre os temas barreiras técnicas ao comércio e convergência regulatória, incluindo as atividades de harmonização, equivalência, reconhecimento mútuo, transparência, coerência e cooperação regulatória.²⁶⁸
- 2) SNVS cuja Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais, Unidade Administrativa subordinada ao Gabinete do Diretor-Presidente tem competência para coordenar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos.²⁶⁹ Mais especificamente fica ao encargo da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória, Unidade Administrativa subordinada à Assessoria de Assuntos Internacionais, assessorar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de normas decorrentes de acordos internacionais²⁷⁰.

Quanto aos demais sistemas, apesar de não haver nos regulamentos internos dos órgãos que os compõem competências específicas para execução de convergência regulatória, em todos foi possível identificar atribuições ou estruturas institucionais voltadas a lidar com o impacto regulatório no comércio internacional brasileiro. Vejamos:

²⁶⁶ Conforme art. 8º, do Decreto nº 8.817/2016.

²⁶⁷ Conforme artigo, 17, incisos V e XI I, do Decreto nº 8.663, de 3 de fevereiro de 2016 (Regimento Interno do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços).

²⁶⁸ Portaria nº 159, de 21 de junho de 2016, art.13.

²⁶⁹ Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016, Art. 78.

²⁷⁰ Resolução da Diretoria Colegiada nº 61/2016, Art. 79.

V.3.1.1. SINMETRO

No MDIC, além da SECEX, que reúne competência exclusiva para propor acordos para convergência regulatória, outras secretarias exercem o papel negociador para que se possa alcançar maior convergência regulatória por meio da dinâmica negociadora internacional. A Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade Industrial é responsável por melhorar a competitividade internacional, coordenar a celebração de acordos internacionais e articular com órgãos internacionais para harmonizar exigências técnicas e a Secretaria de Comércio e Serviços tem a atribuição de coordenar e avaliar ações que afetam comércio internacional.

No âmbito do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) há igualmente competências nesse sentido. O Comitê Brasileiro de Normalização (CBN) responsabiliza-se por interpretar o Acordo TBT, desenvolvido no âmbito multilateral do comércio, e o Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) é quem deve compatibilizar normas para que estas não representem barreiras desnecessárias ao comércio internacional, mas apenas regulem a matéria da perspectiva interna. Já o Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB), que se trata de um colegiado deliberativo, visa recomendar ao CONMETRO, ou às entidades com competência legal, a harmonização da legislação e da regulamentação nacional de alimentos, com as normas, diretrizes e códigos de práticas elaborados pela Comissão do *Codex Alimentarius* e seus órgãos auxiliares.

De igual modo, o INMETRO, além das atribuições acima destacadas consistentes na coordenação de negociações internacionais e harmonização de regulamentos, é também responsável por anuir com processos de importação de produtos por ele regulamentados. Além disso, promove a cooperação técnica internacional e coordena projetos de superação de barreiras técnicas juntamente com outros órgãos que coordenam o reconhecimento internacional nas áreas de acreditação e avaliação da conformidade.

Ainda em termos de política regulatória internacional, salienta-se que enquanto o INMETRO, por meio da Diretoria de Metrologia Legal, participa de foros internacionais na área de metrologia, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) representa o Brasil em entidades internacionais de normalização técnica.

V.3.1.2. SNVS

Na ANVISA, é a Assessoria de Assuntos Internacionais, como já exposto anteriormente, que deve implementar compromissos de política externa brasileira assumidos no âmbito internacional, assistindo órgãos sobre questões internacionais, coordenando processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária e monitorando sua implementação.

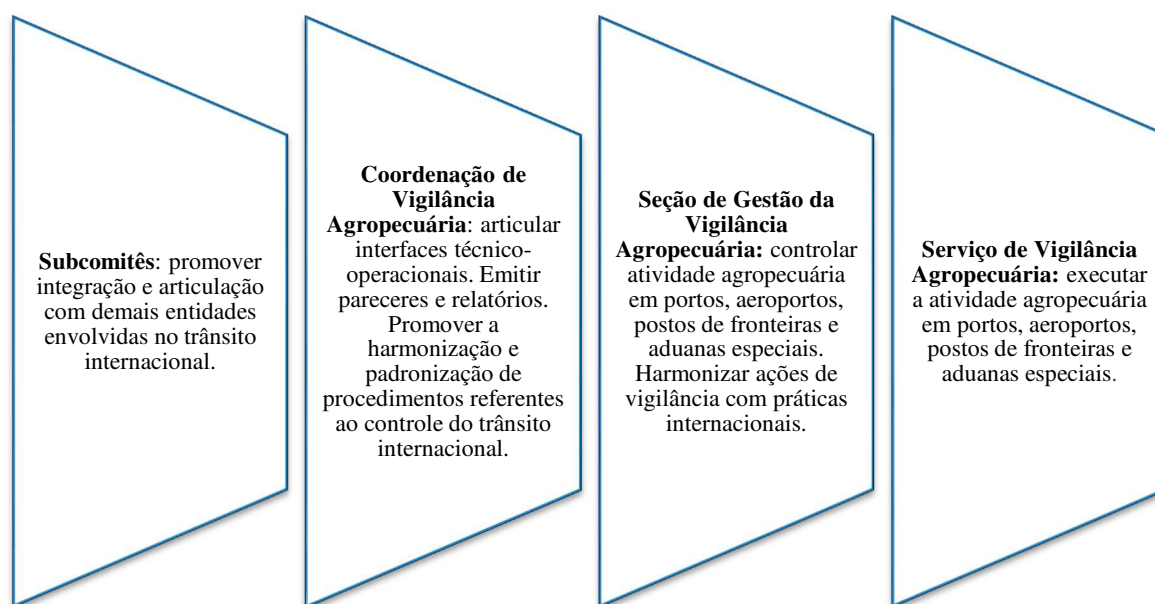
Mais especificamente, da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários espera-se a coordenação de projetos de cooperação, convênios e acordos internacionais na área de alimentos, apoio e implementação de ações de cooperação internacional e acompanhamento de acordos internacionais na área de toxicologia.

V.3.1.3. SUASA

Nesse sistema fica ao encargo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) coordenar e acompanhar a implementação de decisões de organismos internacionais e de acordos com governos estrangeiros. Ele é competente para elaborar acordos sobre o reconhecimento da equivalência de medidas específicas relacionadas aos produtos de origem animal e vegetal, e aos alimentos para animais.

Dentro da estrutura do MAPA, a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) é quem coordena a importação e a exportação de animais, seus produtos e insumos, além de elaborar proposta de acordos internacionais. Há ainda em sua estrutura órgãos específicos para tratar da política regulatória internacional e um arranjo institucional para esse fim, o Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO), constituído especificamente para coordenar e implementar as ações de fiscalização agropecuária de forma sistematizada e harmonizada no âmbito dos Portos Organizados, dos Aeroportos Internacionais e dos Postos de Fronteira.

Figura 75: Estrutura Vigiagro e competências



Elaborado por: CCGI/ EESP-FGV.

Outro órgão do MAPA que atua em questões regulatórias em termos internacionais é a Secretaria de Relações Internacionais, responsável por identificar oportunidades, obstáculos e cenários para desenvolvimento de estratégias de acesso ao mercado internacional. Seu Departamento de Negociações Não Tarifárias é competente para articular e participar da elaboração de propostas de negociações de acordos internacionais e analisar regulamentos da área que sejam notificados por outros membros da OMC.

A atuação do MAPA é igualmente relevante nos diversos programas de promoção dos produtos e serviços agropecuários no mercado externo que busca tornar o Brasil no provedor mundial de matérias primas vegetais e alimentos de qualidade. Dentre essas

iniciativas destaca-se o fomento à produção de dados estatísticos para a orientação nas tomadas de decisão, estímulo ao trabalho integrado em todas as fases do processo de exportação e organização e participação em eventos e missões internacionais.

Por fim, ainda em caráter internacional vale ressaltar a obrigação a que se submete o MAPA de respeitar as Normas Internacionais de Medidas Fitossanitárias instituídas pela Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária (CIPF), vinculada à Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura. Dentre essas destaca-se a Norma Internacional de Medidas Fitossanitárias nº15 (NIMF 15) que objetiva evitar a propagação de pragas florestais quarentenárias entre os países. Ela determina que todas as embalagens de madeira (caixas, pallets, suportes etc) utilizadas no comércio internacional sejam devidamente esterilizadas para eliminar a presença de insetos ou outros agentes nocivos.

No Brasil é o Organismo Nacional de Proteção Fitossanitária (ONPF) o responsável pela implementação da NIMF 15 juntamente com o Departamento de Sanidade Vegetal (DSV), órgão do MAPA. Auxiliam no processo as empresas profissionais de tratamento fitossanitário registradas pelo MAPA que criaram a ABRAFIT (Associação Brasileira das Empresas de Tratamento Fitossanitário e Quarentenário), entidade sem fins lucrativos com o escopo de executar execução tratamentos fitossanitários e quarentenários.

V.3.1.4. SISNAMA

Na seara ambiental é o Ministério do Meio Ambiente (MMA), por intermédio de sua Secretaria Executiva, quem se responsabiliza por subsidiar a definição de estratégias do comércio internacional. Em particular essa secretaria coordena e executa políticas decorrentes de acordo e convenções internacionais em suas áreas de competência.

Já a Assessoria de Assuntos Internacionais possui a competência de auxiliar o MMA em matéria de cooperação internacional e na participação em foros internacionais, além de negociar internacionalmente e supervisionar a implementação dos acordos e convenções internacionais. Já a Secretaria de Mudanças Climáticas, também no âmbito do MMA, coordena e executa políticas decorrentes dos acordos e convenções internacionais relacionados a essa matéria e outras políticas decorrentes dos acordos e convenções internacionais pactuados sobre o tema.

Por fim, fica ao encargo do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), pela Diretoria de Qualidade Ambiental, propor normas para importação e exportação de substâncias e produtos potencialmente perigosos e administrar e executar a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção (CITES²⁷¹).

V.3.2. Instrumentos brasileiros representativos das iniciativas de convergência

Diversos são os instrumentos que teriam sido celebrados pelo Brasil por meio dos órgãos supracitados, buscando estabelecer acordos de cooperação internacional em termos regulatórios nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental.

²⁷¹ Sigla em inglês para Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora.

Com exceção do SISNAMA, foram identificados em cada um dos sistemas instrumentos internacionais versando sobre cooperação regulatória que variam em termos de graus de vínculo contratual. Englobam desde Memorandos de Entendimentos que são arranjos com menor formalidade, destinados a registrar princípios gerais a orientarem futuras relações entre as partes, até os acordos mais formais que incorporam sobretudo memorandos e que buscam de maneira mais formal a pactuação de acordos de cooperação internacional específicos.

Todavia, antes de adentrar nas particularidades de tais instrumentos no âmbito de cada sistema, importa destacar uma iniciativa levada a cabo pela CAMEX que concretiza sua competência consistente em racionalizar e simplificar procedimentos, exigências e controles administrativos incidentes sobre importações e exportações de modo geral. É o Memorando de Cooperação Bilateral sobre Boas Práticas Regulatórias, celebrado entre a CAMEX e o Departamento de Comércio Norte-Americano e que pode impactar as práticas regulatórias de todos os sistemas aqui analisados. Ele objetiva a troca de experiências sobre práticas de transparência na regulamentação do comércio exterior e a cooperação bilateral para estabelecimento de boas práticas regulatórias. Restou acordada a coordenação entre órgãos intervenientes na regulamentação de cada país, além do esforço no sentido de eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio. Até a conclusão do presente relatório não houve informações de que esse memorando tenha evoluído para um acordo formal

V.3.2.1. SINMETRO

O INMETRO, além de dispor competências específicas sobre convergência regulatória a seus órgãos, representa o Brasil nos seguintes foros internacionais onde busca aperfeiçoar suas práticas regulatórias e expor os interesses do país em termos de política regulatória internacional:

1. IAF - *International Accreditation Forum*
2. IAAC - *Interamerican Accreditation Cooperation*
3. ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*
4. OIML - *Organização Internacional de Metrologia Legal*
5. IATCA - *International Auditor and Training Certification Association*
6. BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures*
7. UKAS - *United Kingdom Accreditation Service*
8. NIST - *National Institute of Standards and Technology*
9. PTB - *Physikalish Technishe Bundesanstalt*

Relativamente aos Memorandos de Entendimentos celebrados por MDIC e INMETRO, vários foram identificados. Um deles abrange não apenas a área técnica, mas igualmente a sanitária e fitossanitária: o Memorando de Intenções celebrado entre MDIC, MAPA, Department of Commerce (DOC) e U.S. Department of Agriculture (USDA) dos EUA. Este instrumento busca viabilizar um projeto piloto de emissão e recepção de certificados sanitários e fitossanitários, em formato eletrônico, para o comércio entre os dois países.

Merece destaque ainda o Memorando de Entendimentos celebrado entre *American National Standards Institute (ANSI)*, a Associação Brasileira de Normas Técnicas

(ABNT) e o INMETRO, objetivando a criação de um portal online sobre normas dos dois países. O projeto estaria em estruturação no momento da realização da presente pesquisa e, segundo informações obtidas no sítio eletrônico do MDIC, o lançamento dessa ferramenta ocorreria em breve.

Outros quatro Memorandos de Entendimentos, versando sobre compromissos referentes a procedimentos de convergência regulatória, celebrados pelo MDIC foram identificados na presente pesquisa, quais sejam:

Tabela 41: Convergência regulatória – MDIC

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Geral	<i>U.S. Census Bureau</i> e Departamento de Estatística e Apoio à Exportação do MDIC.	Harmonizar estatísticas do comércio que utilizaram dados de 2012, 2013 e 2014.
Serviços	Secretaria de Comércio e Serviços do MDIC, <i>International Trade Administration (ITA)</i> e <i>U.S. Bureau of Economic Analysis (BEA)</i>	Trocar experiências e metodologias de coleta de dados para análise e publicação de estatísticas sobre o comércio internacional de serviços.
Geral	<i>Joint Economic and Trade Committee (JETCO)</i> , MDIC e Bureau de Normalização da Índia (2013)	Reafirmar a importância do tema de inovação para o diálogo bilateral e estabelecer a Secretaria de Inovação e Novos Negócios como responsável, no lado brasileiro, por iniciativas e ações de cooperação em inovação entre Pequenas e Médias Empresas.
Geral	MDIC e o Departamento de Comércio Norte-americano (2006)	Instalar o mecanismo dos Diálogos Comerciais MDIC-DoC. Temas: (i) Facilitação de Negócios; (ii) Comércio e Investimentos; (iii) Serviços; (iv) Propriedade Intelectual e Inovação; e (v) Padronização (<i>standards</i>). Principais objetivos: •convergência de normas ou regulamentos técnicos, •cooperação para desenvolvimento conjunto de normas ou regulamentos, •ações para reduzir custos e prazos envolvidos nos processos de avaliação da conformidade e de certificação.

Fonte: MDIC. Elaboração: CCGI/EESP-FGV.

Dentre os memorandos de entendimento celebrados pelo INMETRO, foram localizados cinco pactuados com diferentes órgãos provenientes dos Estados Unidos, quais sejam:

1. *American National Standards Institute (ANSI)* e *ASQ National Accreditation Board (ANAB)*. O Memorando de Entendimento tem por objetivo impulsionar as ações necessárias que permitirão efetivar o reconhecimento mútuo das credenciações concedidas pelas partes.
2. *Collaborative Labeling and Appliance Standards Program (CLASP)*. O objetivo do Memorando de Entendimento é estabelecer um plano de trabalho entre o Inmetro, e o coordenador do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE) e o CLASP, com objetivo de promover o intercâmbio de informações e a colaboração técnica em suas atividades e boas práticas em programas de etiquetagem de eficiência energética.
3. Comissão de Segurança de Produtos de Consumo dos Estados Unidos (CPSC). O Memorando de Entendimento tem como finalidade descrever um marco de cooperação que se destina a auxiliar na redução de riscos de lesões e de mortes associadas a produtos de consumo nos dois países.

4. *National Institute of Standards and Technology (NIST)*: O Memorando de Entendimento tem por escopo compartilhar informações públicas entre as Partes e revisar periodicamente o Plano de Trabalho, na expectativa de identificar áreas adicionais de cooperação não especificadas.
5. *Smart Grid Interoperability Panel (SGIP)* do NIST. O Memorando de Entendimento propõe-se a fortalecer a relação entre o Inmetro e SGIP e coordenar o uso e a adoção de padrões que melhorem a interoperabilidade de dispositivos e sistemas de redes inteligentes brasileiras.

Além desses, outros instrumentos contendo intenções de acordo foram celebrados pelo INMETRO com diferentes órgãos de variados países:

Tabela 42: Convergência regulatória – INMETRO

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Serviços de avaliação de conformidade.	Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEMs)	Basear o processo de acreditação não só nas normas e guias da ABNT, mas também do COPANT, do Mercosul e nas orientações do IAF, ILAC, IATCA e IAAC.
Metrologia Científica e Industrial	Instituto Nacional de Metrologia da África do Sul (NMISA)	Criar uma base científica e tecnológica nas áreas de Metrologia Científica e Industrial, e em outras áreas avançadas da Metrologia.
Diversos	ALADI	Desenvolver ações estratégicas e políticas de Integração Latino-Americana, promovendo estudos para a eliminação de Barreiras Técnicas ao Comércio da região e a adoção de Regulamentos Técnicos já harmonizados no Mercosul.
Metrologia para Biocombustíveis	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> ²⁷² (PTB) (Alemanha) e <i>Laboratoire National de Métrologie et D'Essais</i> (LNE) (França)	Prestar mútua Cooperação em futuros projetos no campo da Metrologia para Biocombustíveis.
Diversos	<i>Bundesanstalt für Materialforschung und – prüfung</i> (BAM) ²⁷³ (Alemanha)	Desenvolver padrões e procedimentos de engenharia de materiais, capacitação mútua em emissões veiculares, capacitação técnica para análise em diferentes matrizes e o intercâmbio de peritos e de especialistas.
Metrologia em Química	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> (PTB) (Alemanha)	Realizar trabalhos de pesquisa conjunta para emprego de ferramentas que facilitem a cooperação em procedimentos sobre avaliação da conformidade.
Diversos	Organismo Argentino de Acreditação (OAA) (Argentina)	Promover o reconhecimento mútuo de certificações obrigatórias de alguns produtos oficialmente regulamentados – em uma primeira fase, destacam-se pneus, brinquedos e componentes eletrônicos.
Diversos	Administração Geral de Supervisão de Qualidade, Inspeção e Quarentena da República Popular da China (China)	Reforçar a conformidade dos produtos de consumo aos regulamentos obrigatórios pertinentes no Brasil e na China, melhorar os mecanismos de vigilância do mercado e outros mecanismos de execução e, conseqüentemente, reduzir o número de ferimentos e fatalidades causados por produtos de consumo.
Metrologia e ciências de medição	Instituto Nacional de Metrologia (NIM) (China)	Buscar cooperação técnica e científica em metrologia e ciências de medição correlatas nos campos da física, química, e engenharia, fortalecendo assim as relações entre o Inmetro e o NIM, além de criar um marco para troca de conhecimento técnico e científico e para incremento das capacidades técnicas e científicas das Partes.

²⁷² Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha.

²⁷³ Instituto Federal de Teste e Pesquisa de Materiais da Alemanha.

Metrologia em acústica e vibrações	<i>Instituto Argentino de Capacitación Profesional y Tecnológica para el Comercio</i> (Inacap) (Chile)	Promover Cooperação Técnica e Científica para o desenvolvimento de treinamento e pesquisa na área de metrologia em acústica e vibrações, e outras áreas avançadas de metrologia.
Fármacos e Alimentos Industrializados.	Agência de Ciências da Saúde de Cingapura (HSA) (Cingapura)	Criar uma base científica e tecnológica nas áreas da Metrologia Química em Fármacos e Alimentos Industrializados.
Metrologia Científica Industrial	Instituto Nacional de Metrología (INM) (Colômbia)	Criar uma base científica e tecnológica na área de Metrologia Científica e Industrial.
Diversos	Superintendência de Indústria e Comércio da Colômbia (Colômbia)	Aumentar a conformidade de produtos de consumo com os regulamentos obrigatórios relevantes no Brasil e na Colômbia, melhorar o mecanismo de vigilância de mercado e de outros mecanismos de aplicação da lei.
Diversos	Agência Coreana de Consumidor (KCA) (Coréia do Sul)	Estabelecer um marco de cooperação entre a Coréia do Sul e o Brasil, que se destina a auxiliar na redução de riscos de lesões e de fatalidades associadas a produtos de consumo nos dois países.
Diversos	Agência de Tecnologia e Normas da Coréia (KATS) (Coréia)	Apoiar a cooperação nas áreas de avaliação da conformidade, metrologia legal e de segurança dos produtos com base na igualdade e benefício mútuo.
Metrologia, calibração e medidas relativas a padrões.	<i>Korea Research Institute of Standards on Science</i> (KRISS) (Coréia)	Prover uma estrutura para o intercâmbio de conhecimento de serviços científicos e tecnológicos, o aumento das competências científicas e técnicas do Inmetro e do KRISS, em relação à metrologia, calibração e medidas relativas a padrões.
Diversos	Universidad de la Habana (Cuba)	Promover mútuo benefício e reciprocidade nas áreas de Metrologia Científica, Avaliação da Conformidade e Acreditação.
Diversos	Laboratoire National de Métrologie et D'Essais (LNE) (França)	Promover um mecanismo metrológico de Cooperação Científica e Tecnológica, e estimular o intercâmbio de experiência entre as partes. As formas de atividades de Cooperação poderão consistir em Intercâmbio de Informação Técnica, dados e materiais de referência, calibração de padrões, comparações bilaterais e multilaterais, visitas de intercâmbio, treinamento de pessoal, cooperação em disciplinas de interesse mútuo entre cientistas de ambas as instituições, envolvidos em atividades de pesquisa, no escopo de programas de partícipes, assistência técnica e outras formas de atividades de operação que venham a ser acordadas mutuamente.
Diversos	Bureau Haitiano de Normalização – BHN (Haiti)	Estabelecer um quadro normativo para o intercâmbio de atividades e para o desenvolvimento de capacidades nas áreas científicas e tecnológicas do Inmetro e do BHN, no âmbito da Avaliação da Conformidade, Metrologia Científica e Industrial, Metrologia Legal, Acreditação e outras áreas relacionadas.
Diversos	Radboud Universiteit Nijmegen (Holanda)	Aprofundar as relações existentes no domínio da cooperação acadêmica e desenvolver novas parcerias no princípio do benefício mútuo e reciprocidade.
Diversos	Council of Scientific and Industrial Research – CSRI (Índia)	Estabelecer uma estrutura para o intercâmbio de conhecimento de serviços científicos e tecnológicos, visando ao aumento das competências científicas e técnicas do National Physical Laboratory (NPLI) e do Inmetro com respeito as ciências da medição em química, física e engenharia.
Diversos	National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB) (Índia)	Propiciar as ações necessárias que tornem efetivo o reconhecimento mútuo das creditações concedidas pelos organismos de acreditação.
Nanotecnologi	Iran Nanotechnology	Implementar a cooperação científica e tecnológica no campo da

a	Initiative Council (INIC) (Irã)	nanotecnologia, em condições mutuamente benéficas; fortalecer as relações entre as Partes por meio da troca de conhecimento científico e tecnológico, e prover o aumento da capacidade científica e técnica entre as Partes.
Diversos	Institute of Standards & Industrial Research of Iran (ISIRI) (Irã)	Estabelecer uma cooperação no campo da normalização e regulação técnica, e nos campos da certificação, superação de barreiras técnicas, e metrologia científica e industrial.
Diversos	UPD (Itália)	Aumentar a conformidade de produtos de consumo com a regulamentação brasileira e italiana, melhorar os mecanismos de vigilância do mercado e de outros mecanismos de aplicação e, por consequência, reduzir o número de lesões e mortes ocasionadas por produtos de consumo devido à inalação acidental e/ou ingestão de produtos por crianças.
Diversos	Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (Inrim) (Itália)	Criar uma base científica e tecnológica nas áreas de Metrologia Científica e Industrial e outras áreas avançadas da Metrologia.
Diversos	Inrim (Itália)	Promover uma parceria técnica entre as partes.
Metrologia	Instituto Nacional de Metrologia do Japão (NMIJ) (Japão)	Reforçar o intercâmbio entre as partes, promovendo o intercâmbio de conhecimentos científicos, tecnológicos, e de capacitação técnica, nas áreas de Metrologia Acústica e de Vibrações, Metrologia Química, Nanometrologia, Tecnologia da Informação para Metrologia e outras áreas da metrologia que sejam de interesse comum.
Diversos	Lebanese Standards Institution (LIBNOR) (Líbano)	Desenvolver a Cooperação Técnica e a troca de experiência no que se refere às atividades relacionadas ao Ponto Focal, no marco do Acordo TBT da OMC, com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Diversos	Instituto Nacional de Normalização e Qualidade (INNOQ) (Moçambique)	Desenvolver cooperação técnica nos campos da Metrologia Científica, Industrial e Legal, Avaliação da Conformidade e do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Diversos	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnologia (Conacyt) (Paraguai)	Promover o desenvolvimento institucional do Organismo Nacional de Acreditação (ONA), como organismo paraguai responsável pelo sistema de acreditação, e fortalecer o sistema de acreditação, de modo a viabilizar a atuação eficaz destas no contexto da expansão e diversificação da capacidade produtiva e das exportações do Paraguai.
Diversos	Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN) (Paraguai)	Promover maior a conscientização, atração, e mobilização da sociedade civil para a aplicação ampla dos conceitos da Qualidade e da Produtividade, de maneira a explorar o máximo possível as crescentes oportunidades econômicas e sociais que o Processo de Integração do MERCOSUL oferece.
Diversos	National Metrological Institute of Russia (VNIIFTRI) (Rússia)	Impulsionar as ações necessárias que permitirão efetivar o reconhecimento mútuo das creditações concedidas pelos organismos de Acreditação. Promover o reconhecimento do programa de Acreditação de organismos de Avaliação da Conformidade de sistemas de gestão da Qualidade e Ambiental, bem como o programa de Acreditação de Laboratórios de Calibração e Ensaio.
Diversos	Comitê Estatal de Regulação Técnica e Políticas de Consumo (Ucrânia)	Estabelecer uma base para a Cooperação Científica e Tecnológica nas áreas de Metrologia Científica, industrial e Legal, outras áreas avançadas da Metrologia, bem como aprimorar medidas de inovação baseadas na metrologia, na infraestrutura de metrologia, ou tecnologias de mensuração aplicadas, a fim de apoiar mecanismos de inovação nos sistemas de inovação nacionais.
Diversos	Trinidad and Tobago	Aperfeiçoar a cooperação mútua e o comércio entre o Brasil e Trinidad and Tobago, compartilhar o conhecimento e trocar informações, a fim de aprimorar suas capacidades e desempenhar suas funções.

Diversos	Laboratório Tecnológico do Uruguai (LATU) (Uruguai)	<p>1. Sustentar o desenvolvimento de cooperação mútua entre as Partes no campo da metrologia e atividades relacionadas à metrologia, como a elaboração de regulamentos técnicos, normas e avaliação da conformidade em metrologia e, sempre que possível, apoiar e encorajar as relações entre as Partes e fornecer um marco para o intercâmbio de conhecimentos científicos e técnicos e a ampliação da capacidade científica e técnica das Partes no campo da metrologia;</p> <p>2. Intercambiar informações sobre a elaboração e edição de regulamentos técnicos nacionais no campo da metrologia e outros documentos correlatos;</p> <p>3. Cooperar na organização de conferências, seminários e workshops em metrologia ou em campo relacionados à metrologia;</p> <p>4. Intercambiar informação e experiência sobre a harmonização de regulamentos técnicos relacionados à metrologia, normas escritas e procedimentos de avaliação da conformidade, assim como as preparações para a acreditação e o apoio ao desenvolvimento da infraestrutura nacional de metrologia.</p>
Metrologia	Organismo de Acreditação do Uruguai (OUA) (Uruguai)	Realizar atividades de Cooperação Científica e Tecnológica no campo da Metrologia, tomando como base as respectivas experiências na pesquisa científica e nas capacidades instaladas em ambas instituições.
Diversos	CENAM, INDECOPI, PTB, OEA e IBMETRO (Brasil)	Promover o intercâmbio científico, a cooperação técnica e a transferência tecnológica entre as instituições, fomentando o desenvolvimento de projetos de cooperação e desenvolvimento de linhas de investigação que sejam consideradas de mútuo interesse.
Diversos	Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) – Associação de Órgãos de Acreditação.	Formular a Política Transfronteiras, com o intuito de impulsionar as ações necessárias, que permitirão efetivar o reconhecimento mútuo das certificações concedidas pelos organismos de acreditação.

Elaboração:CCGI-EESP/FGV.

Há também diversos planos de ação firmados com diferentes países, tais como:

- 1) Plano de Ação para Cooperação Econômica e Comercial Brasil-Rússia, com que se comprometeram o MDIC e o Ministério do Desenvolvimento Econômico da Federação da Rússia, celebrado em 2014.
- 2) Plano de Trabalho para implementação do Memorando de Entendimento (MoU) celebrado entre o Inmetro e a Agência de Tecnologia e Normas da Coreia (KATS), com o objetivo de apoiar a cooperação nas áreas de avaliação da conformidade, metrologia legal e de segurança dos produtos com base na igualdade e benefício mútuo, em conformidade com as disposições do Memorando de Entendimento e as respectivas leis e regulamentos dos dois países.
- 3) Plano de Implementação celebrado entre INMETRO, ABNT e ANSI para responder a questões-chave colocadas por exportadores sobre os requisitos técnicos de seus mercados-alvo.
- 4) Plano de Trabalho celebrado com a Comissão de Segurança de Produtos de Consumo dos Estados Unidos para compartilhar informações públicas entre as Partes e identificar áreas adicionais de cooperação não especificadas.
- 5) Plano de Ação assinado com o Instituto Português de Qualidade (IPQ) objetivando estabelecer:

- a. Fortalecimento da infraestrutura e apoio técnico às áreas de metrologia científica, industrial e legal, regulamentação técnica e avaliação da conformidade;
- b. Intercâmbio de conhecimento e de tecnologia nas áreas de combustível, biocombustível, alimentos e caracterização de água;
- c. Intercâmbio de conhecimento e estruturação de sistemas de regulamentação técnica, etiquetagem de produtos, eficiência energética e energias renováveis;
- d. Padronização nacional e adequação a um novo tipo de plugues e tomadas elétricas;
- e. Intercâmbio e capacitação de especialistas e desenvolvimento conjunto de pesquisas de interesse mútuo.

Merece atenção ainda os mecanismos de diálogos estabelecidos entre MDIC e o *Department for Business, Innovation and Skills (DBIS)* do Reino Unido, que criaram o Comitê Conjunto Econômico e Comercial (Joint Economic and Trade Committee - JETCO) para melhorar o ambiente para a realização de negócios e a ampliação do comércio bilateral. Nele, as atividades se desenvolvem em Grupos de Trabalho dedicados a temas como Inovação, Facilitação de Comércio, Propriedade Intelectual e Investimentos.

Nesse sentido ressaltam-se também três Instrumentos de Declaração Conjunta estabelecidos entre MDIC e:

1. Departamento de Comércio Norte-Americano celebrado em 2005, quando um mecanismo de consultas informais teria sido instrumentalizado.
2. Ministério da Produção da Argentina, firmado em 2016, buscando facilitar o comércio bilateral e o desenvolvimento produtivo entre Brasil e Argentina. Seu foco:
 - a. promover o comércio e o investimento como meios para o crescimento econômico;
 - b. melhorar a competitividade através da inovação e do espírito empreendedor;
 - c. intercambiar boas práticas, promover a troca de conhecimentos e prestar assistência em áreas de relevância para o comércio e os investimentos bilaterais, incluindo, mas não limitado a, normas técnicas, propriedade intelectual e administração alfandegárias, dentre outros;
 - d. apoiar e permitir um ambiente favorável para a circulação rápida e segura de bens e prestação de serviços;
 - e. discutir a convergência de marcos regulatórios e de procedimentos associados para facilitar o intercâmbio comercial bilateral e procurar conjuntamente normas competitivas para terceiros mercados.

Observa-se, portanto, haver movimentos significativos objetivando futuras ações de convergência regulatória na área técnica. Há escopos relevantes negociados e intenção de que sejam concretizados, contudo é preciso verificar o que de fato se consolidou principalmente por meio da celebração de acordos internacionais.

Dentre os instrumentos que oferecem um grau maior de vínculo obrigacional no âmbito externo, destacam-se alguns acordos internacionais firmados pelo Estado brasileiro, seja na esfera regional, seja no plano bilateral.

No âmbito do MERCOSUL merece destaque o acordo estabelecido com os membros da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, pretendendo assegurar que a metrologia legal seja uniformemente aplicada através do mundo por meio de um papel ativo de cooperação entre o MERCOSUL e a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

Para coordenar esforços e desenvolver políticas complementares de inovação tecnológica e qualidade industrial, foi também constituída em 1998 uma associação pelos institutos de tecnologia industrial dos países que compõem o Mercosul. A Associação é conduzida por um Comitê Executivo encarregado de planejamento, direção e gestão geral, integrado pelos presidentes dos Institutos Parte: INMETRO, IPT e INT (Brasil), INTI (Argentina), LATU (Uruguai) e INTN (Paraguai).

Por fim, ainda no âmbito do MERCOSUL vale mencionar o acordo estabelecido com a União Europeia para determinar as chamadas ECONORMAS que visam à convergência de regulamentação técnica entre a União Europeia e o MERCOSUL nos campos da Metrologia e da Avaliação da Conformidade.

Já no âmbito da Organização dos Estados Americanos (OEA) foi celebrado acordo específico de cooperação para as seguintes finalidades:

- 1) Sustentar o desenvolvimento de cooperação mútua entre as Partes no campo da metrologia, regulamentação técnica e avaliação da conformidade e, sempre que possível, apoiar e encorajar as relações entre as Partes e fornecer um marco para o intercâmbio de conhecimentos científicos e técnicos e a ampliação da capacidade científica e técnica das Partes;
- 2) Intercambiar informações sobre a elaboração e edição de regulamentos técnicos nacionais;
- 3) Cooperar na organização de conferências, seminários e *workshops*;
- 4) Intercambiar informação e experiência sobre a harmonização de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade.

Saliente-se ser bastante superficial a abordagem de convergência neste acordo, a despeito de haver sido firmado no âmbito de uma organização regional com esfera de abrangência mais alargada que o MERCOSUL. Seu enfoque se resume a troca de informações e não vislumbra iniciativas mais concreta, como criação de um comitê a exemplo do que outras organizações mais preocupadas com ações de convergência regulatória vem implementando.

Por outro lado, o INMETRO teria firmado diversos acordos especificamente em alguns setores para estabelecer convergência regulatória. Os celebrados com os Estados Unidos são os seguintes:

- 1) Em 2015 o setor de Cerâmica beneficiou-se do Acordo de Cooperação celebrado entre *Tile Council of North America (TCNA)*, *Anfacer*, Departamento de Comércio Norte-Americano e o National Institute of Standards and Technology (NIST) em que se buscou tanto alinhar normas e procedimentos de avaliação de conformidade dos setores brasileiro e estadunidense de cerâmica como estabelecer mecanismos de reconhecimento mútuo.

- 2) Em 2016 o setor Têxtil, por meio da ABIT juntamente com MDIC, Departamento de Comércio Norte-Americano; American Apparel & Footwear Association.(AAFA) e a American Society for Testing and Materials (ASTM) celebraram um acordo internacional para harmonizar os padrões aplicados pelos dois países para produtos têxteis e de confecção e garantir maior alinhamento das normas técnicas e avaliações de conformidade ou de mecanismos de reconhecimento mútuo.
- 3) Houve também acordo celebrado com o *Underwriters Laboratories (UL)* abrangendo o setor de máquinas e equipamentos, eletroeletrônicos e luminárias almejando:
 - a. Habilitar empresa estadunidense de certificação UL para realizar testes e ensaios laboratoriais no Brasil, certificar produtos no Brasil para exportá-los para os Estados Unidos;
 - b. Realizar ensaios e testes laboratoriais com redução de tempo (75%) e custo (30%);
 - c. Evitar envio de amostras para laboratórios norte-americanos; e
 - d. Reduzir custos de exportação.
- 4) O setor de refrigeradores igualmente estabeleceu acordo internacional de reconhecimento mútuo para:
 - a. Adotar, no Brasil, normas de eficiência energética de compressores para refrigeração comercial leve, em conformidade com os padrões adotados pelos Estados Unidos;
 - b. Elaborar, pelo INMETRO, regulamento que estabelecerá critérios mínimos de eficiência energética para refrigeradores comerciais leves; e
 - c. Promover reconhecimento mútuo entre certificados brasileiros e norte-americanos (Ex: PROCEL e *EnergyStar*).

Além disso, faz-se necessário destacar que outros acordos também foram celebrados pelo INMETRO com diferentes órgãos provenientes de vários Estados, com os mesmos objetivos de convergência regulatória, tais como se pode vislumbrar na tabela abaixo:

Tabela 43: Acordos de cooperação celebrados pelo INMETRO

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Nanotecnologia	<i>Fritz Harber</i> (Alemanha)	Estabelecer intercâmbio científico e tecnológico na área de materiais, em especial na pesquisa colaborativa em nanotecnologia.
Metrologia Hall quântica	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> - PTB (Alemanha)	Fornecer as bases científicas para o desenvolvimento de longo prazo de resistores semicondutores Hall quânticos III-V estáveis, para medições de alta exatidão elétrica. Recolher informação científica e expertise no que tange ao comportamento de longo-prazo dos valores de resistência produzidos pelos resistores semicondutores Hall quânticos III-V na dependência de tratamento prévio dos dispositivos.
Metrologia Científica, Industrial e Legal	IBMETRO (Bolívia)	Desenvolver e implantar simultaneamente os seus Laboratórios de Vazão, assegurando maior confiabilidade às medições de vazão e volume de gases e líquidos transacionados entre os dois países. Tal convênio propiciará às Partes a harmonização da execução de suas atividades relacionadas à aprovação de modelos, à verificação e à avaliação metrológica de instrumentos de medir regulamentados, bem como à calibração de instrumentos no campo da metrologia científica e industrial.

Metrologia de variáveis elétricas	Instituto Costarriquenho de Eletricidade (ICE)	Proceder união de esforços, recursos e transferência de conhecimentos científicos e tecnológicos, para a realização de ações conjuntas e estratégias de promoção, capacitação, pesquisa, extensão, execução e financiamento de diversos projetos, obras e atividades em temas de interesse comum para ambas instituições; relacionados entre outros, com os campos da metrologia de variáveis elétricas, em aspecto técnico e científico, comerciais e capacitação de recursos humanos relacionados com os laboratórios.
Metrologia Científica, Industrial e Legal, da Avaliação da Conformidade	Oficina de Normalização - NC (Cuba)	Desenvolver a Cooperação Técnica nos campos da Metrologia Científica, Industrial e Legal, da Avaliação da Conformidade e no que se refere à implementação do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT), com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Nanotecnologia, Nanometrologia, Bionanotecnologia	CEAC (Cuba)	Desenvolver a cooperação técnica nos campos de Nanotecnologia, Nanometrologia e Bionanotecnologia, com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Diversos	Inmetro e OAE (Equador)	Promover e estimular o intercâmbio de experiências e informações relativas aos procedimentos de acreditação de organismos de avaliação da conformidade, bem como o treinamento dos gestores de acreditação e intercâmbio de especialistas de ambas as instituições.
Metrologia Científica, Industrial e Legal	Inmetro e Centro Español de Metrología - CEM (Espanha)	Desenvolver a Cooperação Técnica entre o Inmetro e o Centro Español de Metrología (CEM), nos campos da Metrologia Científica, Industrial e Legal, com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Diversos	Inmetro e Organização dos Estados Americanos (OEA)	Execução do projeto "Fortalecimento dos Sistemas de Acreditação dos Países da América através do IAAC (<i>Cooperación Inter-Americana de Acreditación</i>) como veículo para facilitar o comércio Internacional e na região".
Diversos	<i>Laboratoire National de Metrologie et d'Essais (LNE)</i> (França)	Cooperar, científica e tecnicamente, em projetos conjuntos na área de Metrologia, em assuntos relacionados com a temática geral de Energia.
Diversos	Cename (Guatemala)	Apoiar e desenvolver uma infraestrutura nacional de qualidade na Guatemala por intermédio de atividades de Assistência Técnica do Inmetro.
Diversos	1. Cenam (México) 2. Centro Nacional de Metrologia do Panamá CENAMEP AIP (Panamá) 3. Lacomat (Costa Rica) 4. INTI (Argentina) 5. United Kingdom Accreditation Service - UKAS (Reino Unido)	Criar uma base de colaboração entre as Partes, propiciando o desenvolvimento de uma base científica e tecnológica nas áreas de metrologia científica e industrial e em outras áreas avançadas da metrologia.
Nanotubo de Carbono	Instituto Potosino de Investigación	Explorar áreas de interesse comum entre as partes signatárias no que tange a pesquisa em Nanotubo de Carbono e suas

	Científica e Tecnológica - IPICT (México)	aplicações.
Diversos	Eletróbás e Agência para Energia - ADENE (Portugal)	Desenvolver a cooperação técnica nos campos da Avaliação da Conformidade, da Metrologia Científica, Industrial e Legal, e da investigação e transferência tecnológica e no que se refere à implementação do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, com base no mútuo benefício e reciprocidade.
Energia	Direção Geral de Normas e Sistemas de Qualidade (DIGENOR)	Criar um quadro de Cooperação Internacional nas áreas de eficiência energética e de energias renováveis, que facilite o desenvolvimento de atividades específicas e de interesse comum para as partes envolvidas.
Diversos	Organismo Argentino de Acreditação (OAA) (Argentina)	Promover o reconhecimento das atividades de Certificação Obrigatória de produtos de ambos os países.

Elaboração: CCGI/EESP-FGV

V.3.2.2 SNVS

No âmbito do SNVS as iniciativas de convergência regulatória são várias, todas promovidas pela ANVISA. Aquela participa de inúmeros fóruns que estabelecem referências técnico-científicas para regulamentação do setor sanitário, dentre as quais se destacam:

- 1) Rede PARF – Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica ICDRA
- 2) Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos MDSAP
- 3) *Medical Devices Single Audit Programme*
- 4) International Conference of Harmonization (ICH) (área farmacêutica)
- 5) International Generic Drugs Regulation' Programme (IGDRP)

Além dos fóruns supracitados, a ANVISA participa também de outras iniciativas no plano regional e multilateral, tais como:

- 1) Subgrupos de Trabalho - SGT nº 3 e nº 11 do MERCOSUL: Tem como objetivo promover atuação concentrada nos Subgrupos de Trabalho - SGT nº 3 “Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade”; e nº 11 “Saúde”; elaborar documentos que servirão de base para negociação com os demais Estados Partes e que podem dar origem a Projetos de Resolução para serem harmonizados e aprovados sob a forma de Resolução no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul. Ainda, na área farmacêutica, existe uma Resolução harmonizada para medicamentos²⁷⁴ e para a saúde²⁷⁵ que determinam a troca de documentos relativos à inspeção para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).
- 2) Organização Mundial da Saúde (OMS): Visa a aprimorar o arcabouço regulatório nacional dos Estados e construir as condições para o cumprimento

²⁷⁴ Resolução GMC Nº 34/12, internalizada no Brasil pela Resolução RDC Nº 31 de 2013.

²⁷⁵ Resolução GMC Nº 32/12, internalizada no Brasil pela Resolução RDC Nº 22 de 2013.

das referências internacionais. As áreas são variadas e contemplam pontos como o Regulamento Sanitário Internacional; Propriedade Intelectual; acesso a medicamentos; tabaco, temas de Avaliação de autoridades reguladoras nacionais em suas funções nas áreas de vacinas e medicamentos; combate à falsificação; farmacopeia, etc.

- 3) Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI): Tem como finalidade garantir que os interesses de saúde estejam preservados diante dos interesses de alguns países em promover iniciativas internacionais de caráter *TRIPS-plus*.
- 4) *Codex Alimentarius*: Consiste em foro da FAO/OMS, sendo referência internacional da área de alimentos assim como para as autoridades sanitárias perante o sistema multilateral do comércio.
- 5) Organização Panamericana da Saúde: Pretende fomentar discussões para:²⁷⁶
 - a. fortalecer e aprimorar a capacidade regulatória dos países membros;
 - b. usar referencia regional para fortalecer desempenho;
 - c. apoiar as autoridades reguladoras nacionais; e
 - d. promover divulgação de resultados.

Especificamente no âmbito do Mercosul realizam-se trocas de documentos quando uma empresa importadora de um país protocola o pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da empresa produtora no país estrangeiro, ao invés de gerar automaticamente uma inspeção *in loco*, é feita a troca de relatório e outras informações técnicas sobre a empresa produtora entre as Autoridades Sanitárias. A partir do envio da documentação é feita a análise técnica das informações pelos especialistas das áreas de inspeções, que trocam dados entre si. A troca de expedientes é confidencial e realizada, exclusivamente, por canais formais. Tal processo de troca de informações não significa a certificação automática das plantas das empresas ou o reconhecimento da certificação emitida por país estrangeiro, e não isenta a necessidade de inspeções.

Há ainda um mecanismo de troca de relatórios de inspeção estabelecido entre as chamadas Autoridades Reguladoras de Referência Regional (ARNr), que atualmente são: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), ISP (Chile) CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), INVIMA (Colômbia) e *Health Canada* (Canadá). Nesse caso o reconhecimento denota que uma autoridade cumpre padrões internacionais e altos requisitos sanitários na garantia da qualidade, inocuidade e eficácia de medicamentos e produtos biológicos. Além disso, as ARNr devem cooperar com os demais países da região no desenvolvimento de suas capacidades e suporte às suas atividades regulatórias.

Nesse contexto, esforços mais ativos de convergência regulatória tem sido empreendidos pela ANVISA e vários são os projetos em andamento que buscam fortalecer as capacidades regulatórias e institucionais das partes. Veja-se:

Tabela 44: Projetos de cooperação -ANVISA

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Fármaco	Administração Nacional de Medicamentos,	Fortalecer as Farmacopeias do Brasil e da Argentina e de seus Laboratórios Nacionais de Controle para a Criação de uma Farmacopeia Regional. Cooperação na área de Farmacopeia,

²⁷⁶ Resolução CD Nº 50R9.

	Alimentos e Tecnologia (ANMAT) da Argentina	Substâncias Químicas de Referência, elaboração de monografias.
Laboratorial	Laboratório Nacional de Saúde Pública de Burkina Faso da Burkina Faso	Apoio ao Fortalecimento Institucional do Laboratório Nacional de Saúde Pública de Burkina Faso. Cooperação na área de Gestão da Qualidade Laboratorial.
Diversos	El Salvador	Fortalecimento institucional de ambas as instituições salvadorenhas na área de vigilância e regulação sanitária.
Fármaco e Medicamentos	Ministério da Saúde Pública do Equador / Divisão de Controle e Melhoramento em Vigilância Sanitária (MSP/DCMVS) do Equador	Cooperação na área de farmacovigilância, registro de medicamentos, inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF).
Diversos	ANMAT, Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai, Ministério da Saúde Pública do Uruguai, Ministério do Poder Popular para a Saúde da República Bolivariana da Venezuela.	Cooperação na área de Biodisponibilidade, Bioequivalência e Bioisenção.
Diversos	Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social / Direção Nacional de Vigilância Sanitária (MSPyBS/DNVS) do Paraguai	Cooperação na área de Farmacopeia, Substâncias Químicas de Referência, elaboração de monografias, medicamentos, produtos médicos, combate à falsificação de medicamentos, controle em fronteira.
Diversos	Ministério da Saúde Pública / Direção Geral de Epidemiologia (DGE/MINSA) do Peru	Cooperação na área de Regulamento Sanitário Internacional (RSI), vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras.
Diversos	Ministério da Saúde Pública / <i>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</i> do Peru	Desenvolver ações conjuntas visando ao fortalecimento das capacidades institucionais na área de vigilância sanitária de medicamentos do Peru e do Brasil.
Diversos	República Dominicana Secretaria de Estado de Saúde Pública e Assistência Social da República Dominicana.	Cooperação na área de registro de medicamentos, farmacovigilância, inspeções, alimentos e toxicologia.
Alimentos	Departamento de Alimentos e Bebidas do Laboratório Nacional de Saúde Pública Dr. Defilló/LNSDD da	Fortalecimento do Departamento de Alimentos e Bebidas.

	República Dominicana	
Diversos	Ministério do Poder Popular para a Saúde / Direção Geral do Serviço Autônomo de Controladoria Sanitária e Direção Geral de Cooperação Técnica e Relações Internacionais (SACS) da Venezuela	Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, de cosméticos e de alimentos.
Alimentos	Ministério do Poder Popular para a Saúde / Serviço Autônomo da Controladoria Sanitária / Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) da Venezuela	Vigilância e controle de resíduos de contaminantes em alimentos, controle laboratorial de resíduos de contaminantes em alimentos.

Elaboração: CCGI/EESP-FGV

No âmbito da ANVISA, poucos foram os Memorandos de Entendimentos identificados. Em 2009, na área de fármacos, uma intenção dessa natureza foi celebrada com a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República da Argentina, para fortalecer a farmacopeia dos dois países e implementar trabalho cooperativo para otimização dos resultados e obtenção da sustentabilidade nacional relacionada ao setor produtivo e à regulação sanitária. Já em 2012 teria sido celebrado um memorando com a Agência de Impostos e Comércio de Álcool e Tabaco (TTB) do Departamento do Tesouro dos Estados Unidos almejando: (a) trocar informações sobre alterações nas leis, normas, políticas e procedimentos que afetem o comércio de importação e exportação e a regulação de produtos do tabaco; e (b) trocar informações com vistas ao desenvolvimento cooperativo de procedimento de prova laboratorial, enfatizando o uso de métodos da *AOAC International* e outros equivalentes a esses.

Também teria sido firmada uma Declaração de Cooperação para criação do Piloto do MDSAP com as autoridades regulatórias da Austrália (TGA), do Canadá (*Health Canada*) e dos Estados Unidos (FDA), com vistas a: (i) promover uma adequada avaliação regulatória dos sistemas gestão da qualidade de fabricantes de produtos para saúde, contribuindo favoravelmente ao controle do risco e ao mesmo tempo minimizar o peso da regulamentação sobre a indústria; (ii) promover o uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios por meio do compartilhamento e aceitação mútua entre os reguladores, respeitando a soberania de cada autoridade; e (iii) promover, a longo prazo, maior alinhamento de abordagens regulatórias e exigências técnicas em nível mundial com base em normas e regulamentos internacionais de boas práticas.²⁷⁷

²⁷⁷ Resolução - RE Nº 2.347, DE 17 DE AGOSTO DE 2015 reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP)

Dentre os acordos internacionais celebrados pela Anvisa especificamente voltados para a convergência regulatória, destacam-se:

Tabela 45: Acordos internacionais - ANVISA

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Cosméticos	Membros da Cooperação Internacional de Regulação de Cosméticos - ICCR (Canadá, União Europeia, Japão, Estados Unidos e Brasil)	Promover a convergência regulatória na área de cosméticos, a fim de maximizar a proteção dos consumidores, minimizando as barreiras ao comércio. As discussões técnicas ocorrem em Grupos Ad Hoc específicos, que apresentam suas conclusões nas reuniões anuais.
Saúde Pública	ANVISA e FDA (United States Food and Drug Administration)	1) Oferecer apoio mútuo e trabalhar conjuntamente no enfrentamento da emergência de saúde pública causada pela epidemia do vírus Zika. 2) Troca de informações técnicas e científicas, por meio de uma comunicação eficaz e com a urgência necessária. 3) Reduzir o impacto do vírus zika na saúde pública
Diversos	Argentina, Burkina Faso, Cabo Verde, Colômbia, Cuba, Equador, Mercosul, Paraguai, Peru, República Dominicana, Uruguai e Venezuela	1) Fortalecimento institucional; 2) Intercâmbio de conhecimento e experiência; 3) Formação de redes com as autoridades sanitárias de outros países; 4) Fortalecimento das Autoridades Reguladoras da América Latina; 5) Cumprimento das diretrizes da Política Externa Brasileira.
Diversos	Países do Mercosul; Autoridades da Região, com o auxílio da OPAS (Argentina, Colômbia, México e Cuba); Estados Unidos, Canadá, Suécia, Reino Unido, Portugal, França, Alemanha, Japão, Irlanda, Ucrânia, China, Agência Europeia de Controle de Qualidade de Medicamentos (EDQM) e a própria OMS (no campo de vacinas).	Fortalecimento das parcerias com Agências Congêneres. Em eminência de serem assinados: Austrália e Itália. Em negociação: Israel, Dinamarca e Índia.
Medicamentos	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH	Alcançar uma maior convergência no entendimento e aplicação de diretrizes técnicas e requisitos para o registro de medicamentos.

Fonte: ANVISA. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

V.3.2.3 SUASA

Na esfera do SUASA, observam-se poucos acordos internacionais firmados versando sobre convergência regulatória. Todos os acordos existentes foram celebrados no âmbito do MERCOSUL sendo o MAPA responsável pelo posicionamento do Brasil nas negociações agrícolas internacionais.

Tabela 46: Acordos internacionais – MAPA

SETOR	PARTES	OBJETIVO
Diversos	Mercosul	Formar uma área de livre comércio entre as Partes, promover o desenvolvimento e a utilização da infraestrutura física e fomentar a complementação e cooperação econômica, energética, científica e

		tecnológica. Harmonizar ou compatibilizar as medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias na área de agricultura de modo a impedir que estas signifiquem barreiras ao comércio.
Diversos	Mercosul - União Europeia	Garantir acesso a mercados, regras de origem, serviços e investimentos, barreiras técnicas ao comércio e solução de controvérsias (bens relacionados ao agronegócio).
Diversos	Mercosul e Israel	Criar uma área de livre comércio de produtos agrícolas.
Diversos	Mercosul – União Aduaneira da África Austral (SACU)	Consolidar negociações comerciais para determinar um acordo de livre comércio.
Diversos	Mercosul – Marrocos	Formar uma área de livre comércio de produtos agrícolas entre as partes.
Diversos	Mercosul – CCG- Conselho de Cooperação do Golfo	Formar uma área de livre comércio de produtos agrícolas entre as partes.

Fonte: MAPA. Elaboração: CCGI/EESP-FGV

Percebe-se, portanto, que diferentemente dos sistemas SINMETRO e SNVS, os órgãos que compõem o SUASA, não teriam estabelecido acordos internacionais ou memorandos de entendimentos com suas contrapartes de outros países, que tenha sido possível localizar quando do levantamento de dados para a presente pesquisa. As iniciativas acima mapeadas foram estabelecidas no âmbito do MERCOSUL e buscam fortalecer o vínculo comercial entre seus membros principalmente no que se refere aos produtos agrícolas.

De todo modo, por fazer parte da administração direta, é reputado diretamente ao MAPA a obrigação de cuidar diretamente de assuntos relativos a questões agrícolas no âmbito dos acordos celebrados pelo Brasil. Casos pontuais teve uma atuação mais independente do MAPA como os diversos acordos celebrados no ano de 2005 quando da ocorrência de febre aftosa nos Estados do Mato Grosso do Sul e Paraná.

Essa e outras experiências antes narradas nessa seção são bem vindas para aquecer o comércio internacional do Brasil. Contudo, o que se conclui nessa parte é que nada obstante haver preocupação de diferentes órgãos que fazem parte dos sistemas aqui analisados e apesar das competências atribuídas e dos acordos e memorandos firmados, não há muitas iniciativas concretas de ações efetivas que tenham se traduzido em propostas de convergência internacional por parte do Brasil

V.3.3 Notificações aos Acordos sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e de Barreiras Técnicas (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC)

Os temas tratados no presente Relatório são todos objetos dos Acordos sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e de Barreiras Técnicas (TBT), instituídos no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que objetivam regular medidas técnicas e de proteção à saúde humana, animal e vegetal para evitar sejam elas emitidas de modo a impor barreiras desnecessárias ao comércio. Para tanto são exigidos dos países membros a obrigação de emitir notificações sempre que essas medidas afetem o fluxo do comércio internacional, sejam promulgadas ou alteradas.

No Brasil, o ponto focal responsável por disponibilizar informações concernentes a tais regulações é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

(INMETRO) no caso das medidas técnicas e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no caso das medidas sanitárias e fitossanitárias. Entretanto, diversos outros órgãos emitem regulamentos e normas e as notificam regularmente à OMC.

No período compreendido entre os anos de 2012 e 09/2016, por exemplo, o Brasil enviou 241 notificações ao acordo TBT e 363 ao SPS.

Figura 76: Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016 ao acordo TBT.

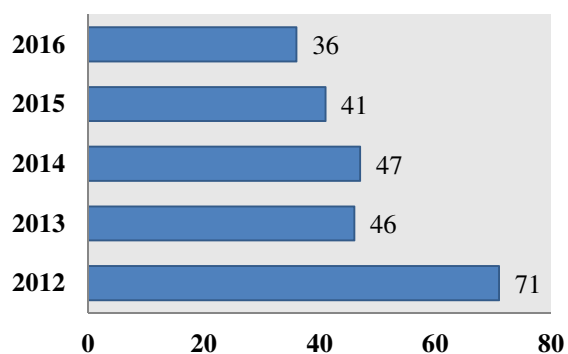
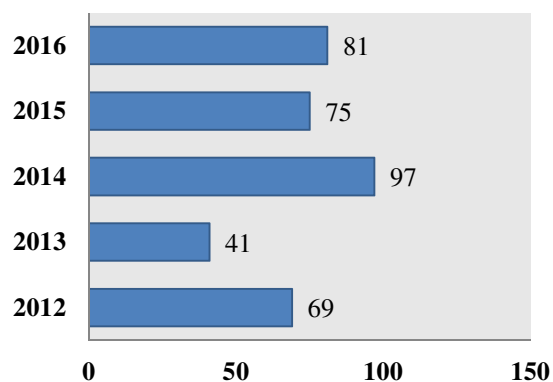


Figura 77: : Notificações enviadas entre 2012 e 09/2016 ao acordo SPS



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Em relação às agências responsáveis pela elaboração dos atos que são notificados temos:: Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016.

Figura 78: Agências que notificaram ao acordo TBT entre 2012 e 09/2016

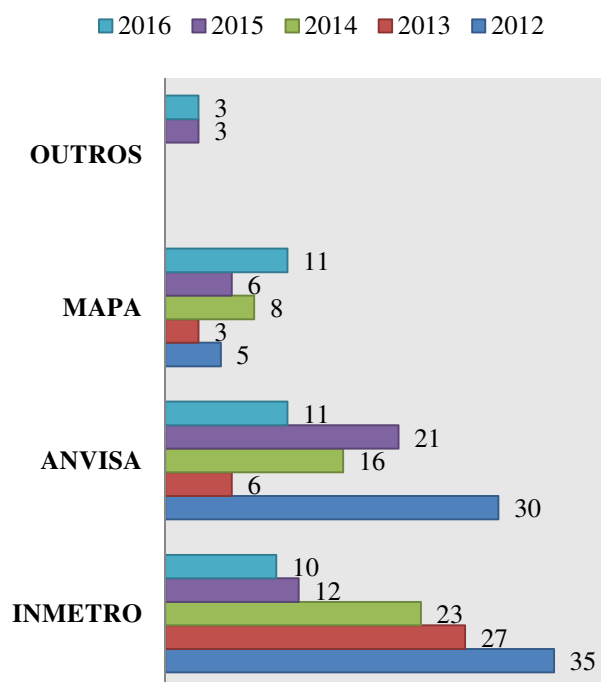
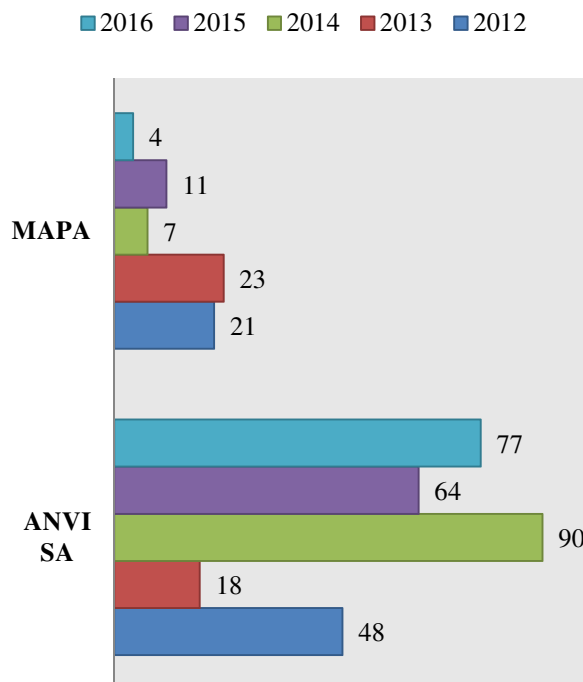


Figura 79: Agências que notificaram ao acordo SPS entre 2012 e 09/2016



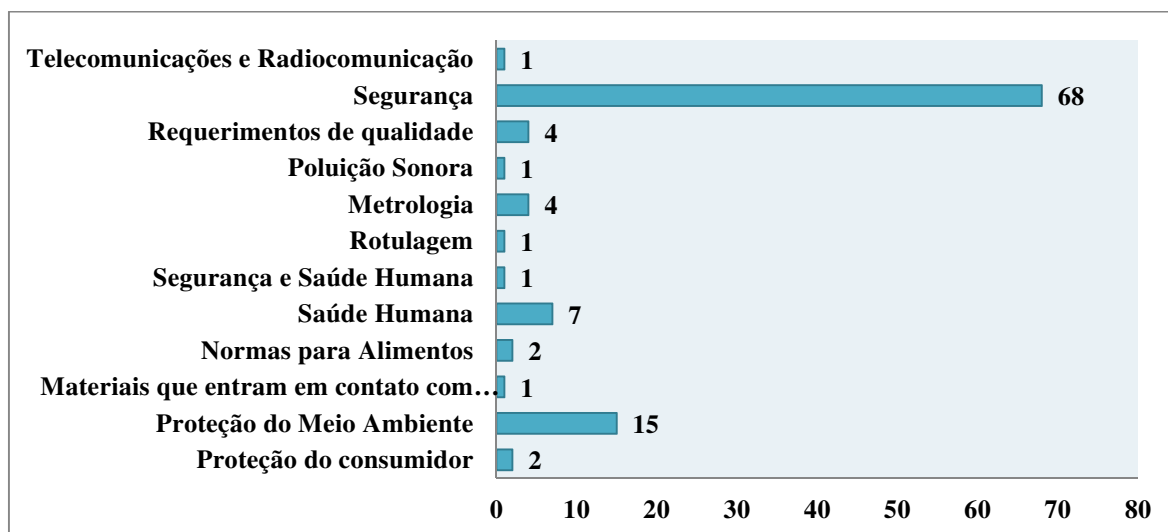
Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Além dos pontos focais que fazem parte dos sistemas aqui analisados, outros órgãos aparecem em menor número nas notificações enviadas à OMC, tais como: Ministério de Minas e Energia (MME), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil da Presidência da República, Secretaria de Monitoramento e Controle da Pesca e Aquicultura (SEMOC-MAPA).

A seguir, algumas especificidades quanto às notificações enviadas pelos pontos focais que participam dos sistemas estudados no presente relatório.

V.3.3.1. INMETRO

No período compreendido entre os anos de 2012 e Agosto/2016, o INMETRO enviou 107 notificações ao Acordo TBT. A maioria delas foca em segurança, mas há diversas outras questões que mereceram atenção desse órgão:

Figura 80: Foco dos atos notificados pelo INMETRO ao Acordo TBT

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

As notificações enviadas pelo INMETRO pretendem comunicar Consultas Públicas ou publicação final de Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação de Conformidade (RTCA) que enunciem “as características de um produto ou processos e métodos de produção a ele relacionados, incluídas as disposições administrativas aplicáveis, cujo cumprimento é obrigatório”. Tratam, parcial ou exclusivamente de “terminologia, símbolos e requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, serviço, bens, pessoas, processo ou método de produção”.²⁷⁸

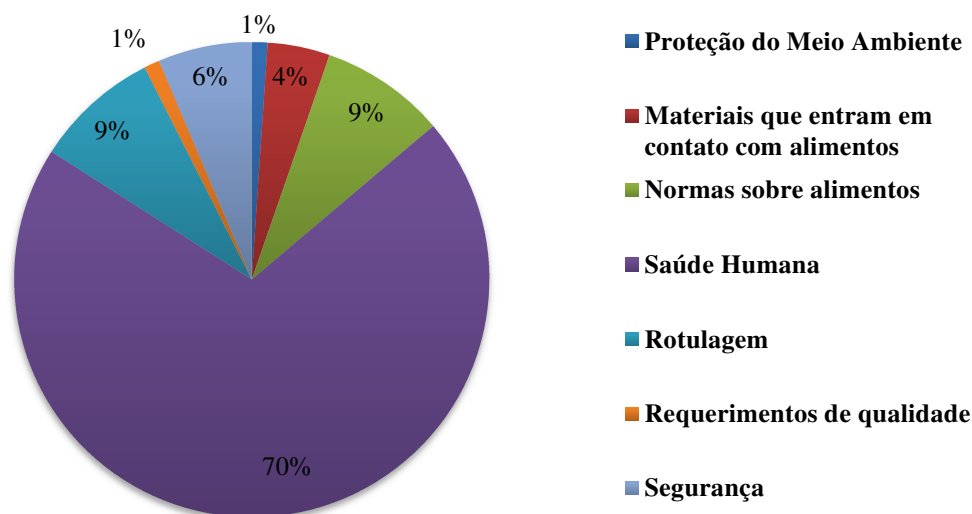
Antes de serem aprovados, os RTCAs elaborados pela autoridade reguladora são enviados a uma Comissão Técnica que envolve diversos segmentos da sociedade e especialistas do tema para discuti-los. Após é realizada uma Consulta Pública com a publicação e disponibilização do texto no Diário Oficial visando dar publicidade ao ato. Por meio da Consulta Pública são coletados subsídios, informações ou críticas que são consolidados e considerados em um parecer, apresentando justificativas para as sugestões não acatadas. Ao final, o ato é publicado definitivamente no Diário Oficial da União e disponibilizado no site do INMETRO²⁷⁹.

V.3.3.2 ANVISA

Todas as regulamentações emitidas pelos diferentes órgãos da ANVISA são comunicadas ao Acordo TBT ou SPS na OMC. As notificações ao Acordo TBT, no período compreendido entre os anos de 2012 e Agosto/2016 totalizaram 93. A maioria delas foca na área de saúde humana.

²⁷⁸ Consoante Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Inmetro.

²⁷⁹ No período analisado foram notificadas 12 Consultas Públicas de RTCAs e 96 RTCAs que foram definitivamente publicados. Informações obtidas no site do INMETRO em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/>>. Acesso em: 27 out. 2016.

Figura 81: Foco dos atos notificados pela ANVISA

Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

As notificações enviadas pela ANVISA ao acordo TBT pretendem comunicar tanto Consultas Públicas, como publicação final de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que consiste no ato que expressa a decisão colegiada para edição de regulamentos técnicos. Foram também identificadas algumas Instrução Normativa (IN), um ato que expressa uma decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDCs.

Já as enviadas ao Acordo SPS pela ANVISA, das 220 apresentadas no período analisado, 160 referiam-se a um mesmo instrumento, a RE nº 165, de 29 de Agosto de 2003. Todas as demais tratam de consultas públicas a projetos de regulamento técnico.

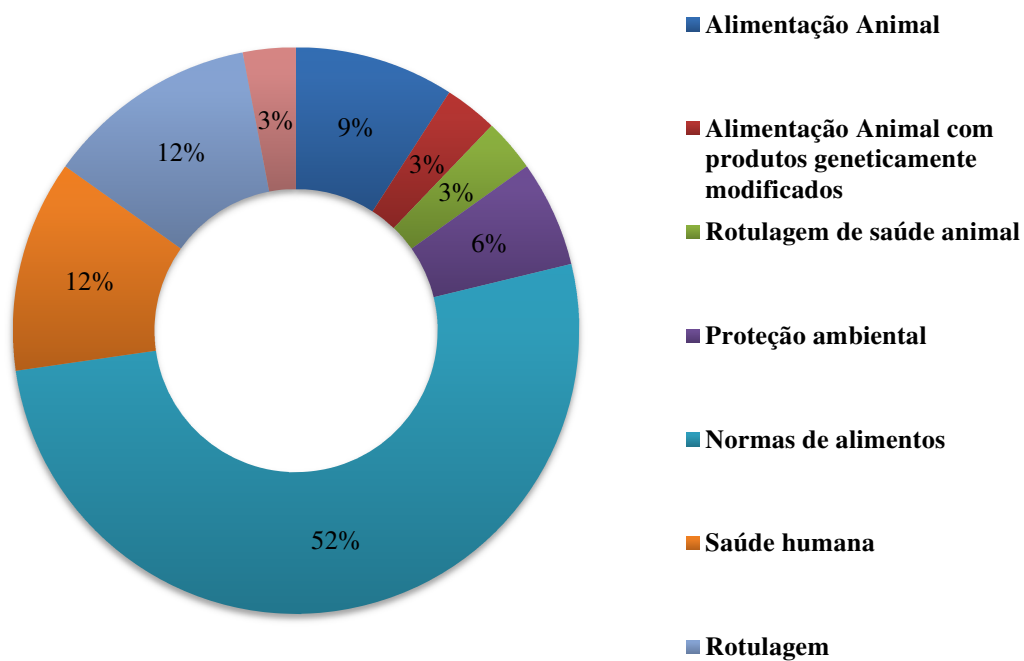
Referida resolução determina a publicação do índice das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, cujo emprego encontra-se autorizado conforme descrito na monografia que acompanha a resolução. A cada inclusão de um ingrediente é preciso proceder todo o trâmite de formulação de um novo regulamento técnico.

Importa observar nesse ponto que consoante explicações apresentadas em boletins eletrônicos da ANVISA, “agrotóxicos são produtos com alto risco para saúde e meio ambiente e, por isso, sofrem rigoroso controle de três órgãos de governo: ANVISA, IBAMA e Ministério da Agricultura”. Qualquer alteração na fórmula desses produtos “aumentam significativamente as chances do desenvolvimento de diversos agravos à saúde como câncer, toxicidade reprodutiva e desregulação endócrina em trabalhadores rurais e consumidores de produtos contaminados.”

V.3.3.3. MAPA

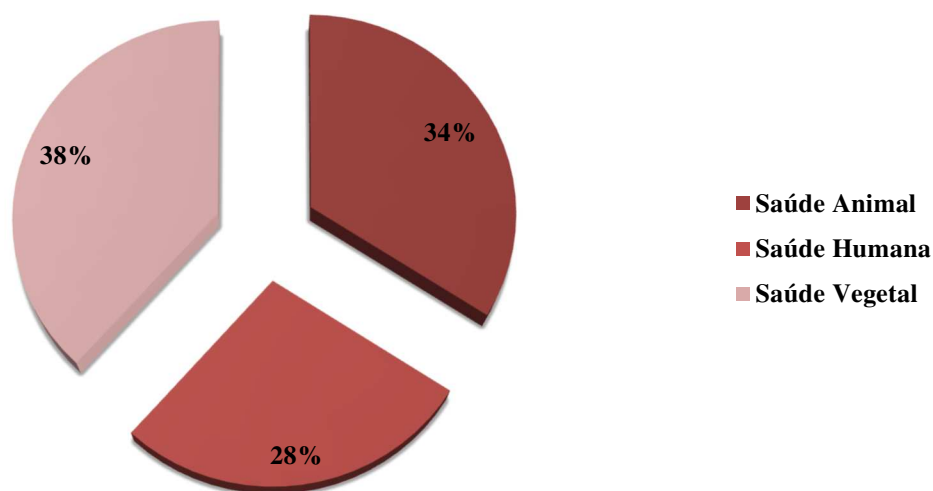
O MAPA, no período compreendido entre os anos de 2012 e Agosto/2016 enviou consultas e instruções normativas aos acordos TBT e SPS. Os principais temas de que tratam as notificações são os seguintes:

Figura 82: Foco dos atos notificados pelo MAPA ao TBT



Fonte: OMC. Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Relativamente às notificações ao acordo SPS, há certo equilíbrio relativamente aos temas de que tratam:

Figura 83: Foco dos atos notificados pelo MAPA ao SPS

Fonte: OMC Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Em ambos os casos são notificadas portarias e instruções normativas. As portarias são em geral utilizadas por ministros para expedir instruções sobre procedimentos relativos à organização e funcionamento de serviços. Já as instruções normativas estabelecem de que forma será cumprido o que estabelece a portaria.

Observa-se, portanto, que as notificações identificadas cumprem no presente relatório um duplo objetivo: tornam transparentes as práticas regulatórias brasileira, colaborando para os esforços de convergência internacional, e indicam eventuais sobreposições de normas a serem consideradas em futuros programas de coerência regulatória. Por fim, corroboram os dados levantados relativamente aos principais atores que implementam a política regulatória no Brasil nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental.

V.4. Conclusões

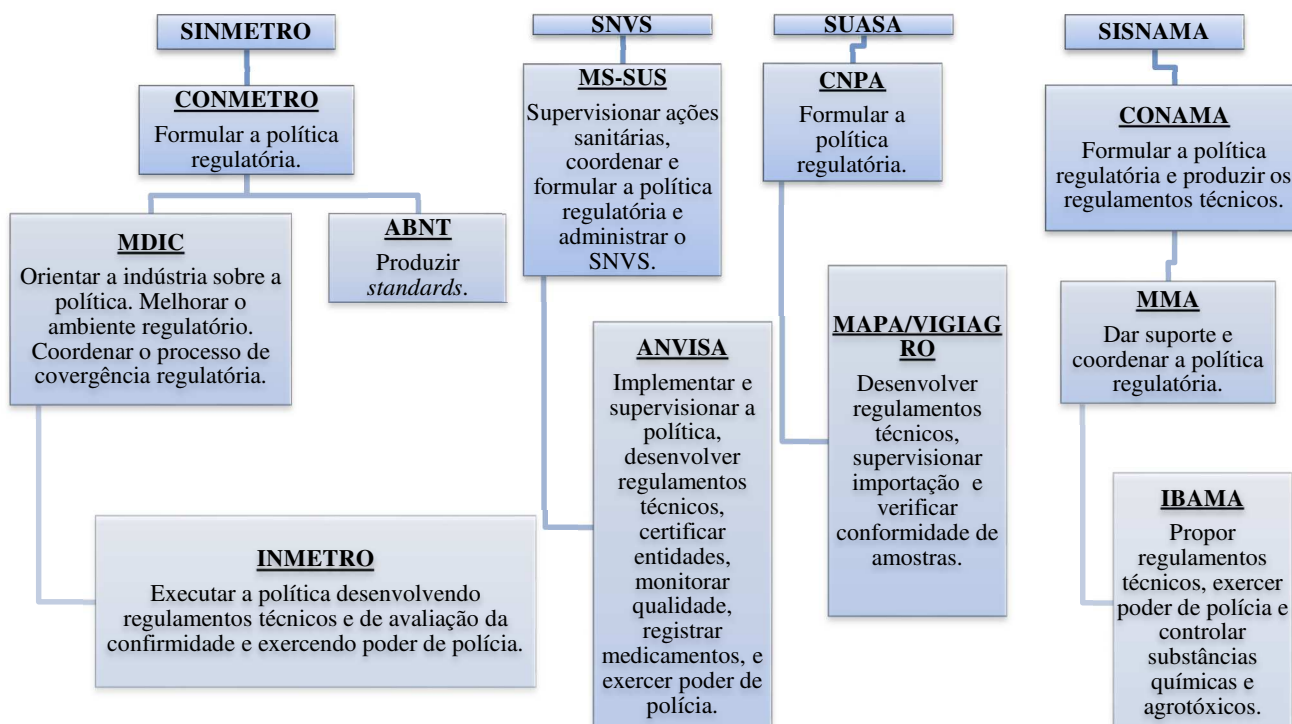
A presente seção objetivou expor um panorama das políticas regulatórias brasileiras nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental que apresentam em comum o fato de impactarem o comércio internacional. Formuladas a partir da repartição constitucional federal, tais políticas se estruturam em forma de Sistemas Nacionais seguindo uma tendência brasileira de conformar sistemicamente suas políticas diversas.

Tabela 47: Sistemas Regulatórios

ÁREAS	SISTEMAS
TÉCNICA (metrologia, normalização, regulamentação, e avaliação de conformidade)	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO)
SANITÁRIA (proteção da vida e saúde humana e animal)	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (SNVS)
FITOSSANITÁRIA/SANITÁRIA (sanidade vegetal e animal)	Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA)
AMBIENTAL (medidas de sustentabilidade e qualidade ambiental)	Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA)

Elaboração: CCGI-EESP/FGV.

Conforme visto, apesar da diferença de foco que acaba se refletindo em modelos jurídicos diversos, cada um desses sistemas conta com muitos outros entes atuando interativamente, mas com competências específicas para formular, implementar e monitorar as políticas regulatórias internamente e no âmbito internacional. As principais competências das unidades centrais de cada sistema podem ser assim apresentadas em síntese:

Figura 84: : Sistemas regulatório, principais órgãos e competências

Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Vinculados a eles, há outros vários órgãos e departamentos com competências especificadas em seus respectivos regimentos internos. Foram identificados 174 órgãos que ocupam diferentes graus na hierarquia dos quatro sistemas, resultado que por si só já revela um desafio à coerência regulatória interna e aos esforços de convergência internacional, necessários para garantir a harmonia regulatória hábil a intensificar o fluxo do comércio internacional do Brasil.

Em termos de coerência regulatória, foram observadas duas iniciativas: (i) o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG que apesar de sua atual inoperabilidade, objetiva melhorar o sistema regulatório e coordenar as instituições nele envolvidas; e (ii) o projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras.

A despeito de essa segunda iniciativa ser mais específica em termos de boas práticas regulatórias e de estabelecimento de procedimentos de avaliação de impacto regulatório, em ambos os casos somente a ANVISA acaba sendo vislumbrada dentre todos os órgãos objetos do presente estudo. Isso em razão de tais institutos terem sido pensados para controlar o processo regulatório das agências reguladoras fruto da reforma do estado ocorrida na década de 1990, quando a ANVISA foi criada.

Para contornar a ausência de programas para assegurar coerência regulatória nesses sistemas, cada um deles, com exceção do SISNAMA, procura estabelecer suas próprias regras para melhorar suas práticas regulatórias, nos moldes das políticas de *better regulation* existentes em outros países como as destacadas anteriormente.

O ideal, contudo seria conceber um projeto de coerência regulatória que primeiramente considerasse as diferentes formas de estrutura e atuação de cada um desses sistemas:

Figura 85: Sistemas, repartição de competências e modelos jurídicos

POLÍTICA REGULATÓRIA BRASILEIRA				
SISTEMA	FORMULA A POLÍTICA REGULATÓRIA	ELABORA STANDARDS	ELABORA REGULAMENTOS TÉCNICOS	EXECUTA A POLÍTICA REGULATÓRIA
SINMETRO	CONMETRO	ABNT	INMETRO	INMETRO
	MDIC			
SNVS	ANVISA	ANVISA	ANVISA	ANVISA
	MS-SUS			
SUASA	MAPA: VIGIAGRO E SDA	MAPA	MAPA	MAPA
SISNAMA	CONAMA	CONAMA	CONAMA	IBAMA

LEGENDA
COLEGIADO
INSTITUIÇÃO PRIVADA
AUTARQUIA
GOVERNO

Elaboração: CCGI-EESP/FGV

Diferentemente do SINMETRO em que atuam órgãos de natureza jurídica variada, do SNVS em que prepondera a atuação da administração indireta (ANVISA) e do SUASA em que o poder executivo assume papel principal (MAPA), no SISNAMA destaca-se a

atuação de seu órgão colegiado, ficando reservada à sua autarquia (IBAMA) a competência de executar a política formulada pelo órgão colegiado (CONAMA).

Quanto aos esforços de convergência regulatória, observa-se que, por um lado há órgãos com competências mais genéricas voltadas para a racionalização e simplificação de procedimentos regulatórios incidentes sobre importações e exportações, como a CAMEX e seu Grupo Técnico de Facilitação do Comércio e, por outro lado, órgãos, parte dos sistemas estudados, com competências mais específicas no sentido de promover a convergência regulatória, como é o caso do SINMETRO e SNVS.

Apesar dos demais sistemas não atribuírem explicitamente competências em termos de convergência regulatória a seus órgãos, todos estruturam-se no sentido de desenhar formas de convergir com outros sistemas internacionais, seja por meio de tentativas de celebração de acordos de cooperação específicos e em determinados setores, seja por meio da participação de fóruns internacionais de normalização existentes. Nada obstante isso, ainda são poucas as iniciativas concretas de convergência regulatória com vistas a impactar positivamente o fluxo de comércio internacional brasileiro.

Por fim, nesse aspecto da convergência, merece destaque a opção do SUASA por institucionalizar uma política própria para tal fim. É o Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO), constituído pelo MAPA, especificamente para coordenar e implementar as ações de fiscalização agropecuária de forma sistematizada e harmonizada. Sua missão é promover a padronização de procedimentos de controle do trânsito internacional de animais e plantas e harmonizar ações de vigilância com as práticas internacionais.

Portanto, inspirando-se nas experiências internacionais antes estudadas e nas intentadas no interior de cada sistema de forma bem sucedida, é crucial centralizar, talvez em um novo sistema regulatório geral, formas de tornar mais coerentes e convergentes as políticas regulatórias nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental. Um empenho que se bem formulado, implementado e monitorado pode em muito beneficiar não só nas atividades da economia doméstica como também o comércio internacional do Brasil.

BIBLIOGRAFIA

ABBOTT, F. A New Dominant Trade Species Emerges: Is Bilateralism a Threat? *Journal of International Economic Law*, v. 10, n. 3, p. 571-583, set. 2007.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas . “História da Normalização Brasileira”. Rio de Janeiro: ABNT. Somente a partir de 1977 foram iniciados os processos de credenciamentos das entidades junto ao SINMETRO. E apenas em 1978 é que foi aprovada pelo CONMETRO a primeira norma compulsória a NBR 5929, 2011.

_____. História da Normalização Brasileira. 2011. Rio de Janeiro: ABNT, 2011. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/images/pdf/historia-abnt.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2016.

AHWP. Asian Harmonization Working Party. About AHWP. Disponível em: <<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/7>>. Acesso em 17 jan. 2017.

AIEA – AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. About us. Disponível em: <<https://www.iaea.org/>>. Consulta em 25 jan. 2017.

ALADI - ASSOCIAÇÃO LATINO AMERICANA DE INTEGRAÇÃO. Normas e regulamentos técnicos. Disponível em: <<http://www.aladi.org/sitioAladi/NormasyReglamentosTecnicos.html>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

ANSI. Standards Activities. Disponível em: https://www.ansi.org/standards_activities/nss/nss.aspx?menuid=3#1. Acesso em: 18 jan. 2017.

APA. Administrative Procedure Act. Disponível em: <https://www.justice.gov/sites/default/files/jmd/legacy/2014/05/01/act-pl79-404.pdf>. Acesso em: 26 set. 2016.

APEC - ASIA-PACIFIC ECONOMIC COOPERATION. Sub-Committee on Standards and Conformance. Disponível em: < <http://www.apec.org/Home/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Sub-Committee-on-Standards-and-Conformance>>. Acesso em: 26 jan. 2017.

APHIS. CT Trade. Disponível em: https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport/sa_trade/ct_trade/. Acesso em: 02 nov. 2016

_____. Import Export. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport>. Acesso em: 02 nov. 2016

ASME. Certification Accreditation. Disponível em: <https://www.asme.org/shop/certification-accreditation>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Standards. Disponível em: <https://www.asme.org/about-asme/standards>. Acesso em: 18 jan. 2017.

ASMT. Commit. Disponível em: <https://www.astm.org/COMMIT/alpha.html>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Products and services. Disponível em: <https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=astm&resStart=0&resLength=10&toplevel=products-and-services&sublevel=lab-directory>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Global WTO. Disponível em: <https://www.astm.org/GLOBAL/wto.html>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. AMERICAN STANDADIZATION FOR TESTING AND MATERIALS. About. Disponível em: <<https://www.astm.org/ABOUT/overview.html>>. Acesso em 23 jan. 2017.

_____. Full overview. Disponível em: https://www.astm.org/ABOUT/full_overview.html. Acesso em: 18 jan. 2017.

ASSHIO. Disponível em: <http://www.transportation.org/>. Acesso em: 20 jan. 2017.

BACKER, K., MIROUDOT, S. Mapping Global Value Chains. OECD Trade Policy Papers, No. 159. 2013. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org/trade/oecd-trade-policy-workingpapers_18166873>. Acesso em: 20 dez. 2016.

BAGWELL; MAVROIDIS, P.; STAIGER, R. "It's a Question of Market Access". American Journal of International Law, v. 96, n. 1, p. 56-76, jan. 2002.

BALDWIN, R.; LOPEZ-GONZALEZ, J. Supply-Chain Trade: A Portrait of Global Patterns and Several Testable Hypotheses. The World Economy, v. 38, n. 11, p. 1682-1721, nov. 2015.

_____. The Great Convergence: Information Technology and the New Globalization. Belknap Press: An Imprint of Harvard University Press, 2016.

BARBEE, I.; LESTER, S. The TPP and the future of trade agreements. Latin American Journal of International Trade Law, v. 2, n. 1, p. 207-225, jan./jun. 2014.

BHAGWATI, J. More on the Equivalence of Tariffs and Quotas. American Economic Review, v. 58, n. 1, p. 142-146, 1968.

BINENBOJM, G. Uma Teoria do Direito Administrativo. Direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BIS 2010. How to tackle regulatory barriers when doing business abroad. Department for Business, Innovation and Skills. www.bis.gov.uk. First published March 2010. Crown Copyright. BIS/5k/03/10/NP. URN 10/801.

BOLLYKY, T. Regulatory Coherence in the Trans-Pacific Partnership Talks. In: ELMS, D. et al. The Trans-Pacific Partnership: A Quest for a 21st Century Trade Agreement. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

BOLLYKY, T. J.; MAVROIDIS, P. C.. Trade, Social Preferences, and Regulatory Cooperation: The New WTO-Think. EUI Department of Law Research Paper No. 47. Columbia Law and Economics Working Paper No. 546, 2016. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=2836937>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Better Regulation for Freer Trade. Council on Foreign Relations Expert Brief, 2012.

BRESSER-PEREIRA, L. C. O modelo estrutural de gerência pública. Revista de Administração Pública, v. 42, n. 2, p. 391-410, 2008. Rio de Janeiro.

BUCCI, M. P. D. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo, Saraiva, 2002.

BULL, R. Developing a Domestic Framework for International Regulatory Cooperation. Disponível em: <<http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol78/iss4/3/>>. Acesso em: 19 dez. 2016.

_____.; MAHBOUBI, N.; STEWART, R.; WIENER, J. New approaches to international regulatory cooperation: the challenge of TTIP, TPP, and mega-regional trade agreements. Law and Contemporary Problems, v.78, n. 4, p.1-29, 2015.

CANUTO, O. What Happened to World Trade? 2016. Disponível em: <<http://cfi.co/finance/2016/04/otaviano-canuto-imf-happened-world-trade/>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

CARDWELL, Paul James. The changing nature of European regulatory governance. In: LEVI-FAUR, David (edit.). Handbook on the Politics of Regulation. Cheltenham, UK and Northampton, USA: Edward Elgar, p. 536-547.

CEN. European Standardization. Disponível em: <http://www.cen.eu/you/EuropeanStandardization/Pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

CEN-CENELEC. Internal Regulations Part 1: Organization and Structure. CEN-CENELEC: Brussels, 2016.

_____. Standardization Org. Disponível em: <http://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Work Programme 2016: European standardization and related activities. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Global Partners. Disponível em: <https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whoweare/globalpartners/iec.html>. Acesso em: 19 jan. 2017.

CHAMON, Merijn. EU Agencies: Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration. New York and Oxford: Oxford University Press, 2016.

_____. Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies, 19 Jul. 2012. Disponível em: https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

COASE, Ronald H. The nature of the firm. *Economica*, New Series, v. 4, n. 16, p. 386-405, 1937.

CODEX ALIMENTARIUS. About Codex. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>. Acesso em: 02 jan. 2017.

COTTIER, Thomas. International Economic Law in transition from trade liberalization to trade regulation. *Journal of International Economic Law*, v. 17, n. 3, pp.671-677, 2014.

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Directives for the Negotiation on the Transatlantic Trade and Investment Partnership between the European Union and the United States of America. Disponível em: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11103-2013-DCL-1/en/pdf>. Acesso em: 14 dez. 2016.

COUTINHO, D. R. A regulação e as políticas setoriais. *Valor Econômico*, São Paulo, 18 jul 2005. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br/veconomico/caderno/?show=index&n=&mat=3150781&edicao=1141>. Acesso em: 18 jan. 2017.

CPVO. Europa. Disponível em: <http://cpvo.europa.eu/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

CRAIG, Paul; BÚRCA, Gráinne de. *EU Law: text, cases and materials*. 4. ed. Oxford and New York: Oxford University Press, 2007.

CUNHA, B.Q. Antagonismo, modernismo e inércia: a política regulatória brasileira em três atos. *Cadernos EBAPE.BR*, v. 14, Edição Especial, Artigo 4, Rio de Janeiro, Jul. 2016.

Department for Business, Innovation & Skills. How to tackle regulatory barriers when doing business abroad, March 2010. Disponível em: <https://www.gov.uk/guidance/removing-trade-barriers-for-uk-exporters>. Acesso em: 19 jan. 2017.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 27ed. São Paulo: Atlas, 2014.

Dudley, S. (2014) Opportunities for Stakeholder Participation in US Regulation. Tradução livre. Disponível em: <https://regulatorystudies.columbian.gwu.edu/opportunities-stakeholder-participation-us-regulation>. Acesso em: 24 jan. 2017.

EC – EUROPEAN COMMUNITY. Good regulatory practices (GRPs) in TTIP. Disponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154381.pdf. Acesso em: 14 dez. 2016.

_____. Harmonized Standards. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en. Acesso: em 29 out. 2016.

_____. Inside TTIP. Disponível em: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/july/tradoc_153635.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2016.

ECDC. Mission. Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/what-we-do/Pages/Mission.aspx#sthash.FP9DCpry.dpuf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

ECHA. Decisions of General Application. Disponível em: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/decisions-of-general-application>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Understanding Reach. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EEA. About US. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Organisational. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/about-us/who/organisational-chart>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EFSA. About EFSA. Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EMA. General Content. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42. Acesso em: 19 jan. 2017.

EPA. Regional Offices. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa>. Acesso em: 06 out. 2016.

_____. "Does EPA handle all environmental concerns?" Disponível em: <https://publicaccess.zendesk.com/hc/en-us/articles/212071687-Does-EPA-handle-all-environmental-concerns->. Acesso em 06 out. 2016.

_____. About Office Enforcement and Compliance Assurance OECA. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-enforcement-and-compliance-assurance-oeca>. Acesso em: 05 out. 2016.

_____. International Grantd and Cooperative Agreements. Disponível em: <https://www.epa.gov/international-cooperation/international-grants-and-cooperative-agreements>. Acesso em: 27 jan. 2017.

ETSI. Curret Members. Disponível em: <http://www.etsi.org/membership/current-members>. Acesso em: 19 jan. 2017.

EU STANDARDS. Vienna Dresden Agreements. Disponível em: <http://eustandards.in/european-standardization/vienna-dresden-agreements/> Acesso em: 19 jan. 2017.

EUR-LEX. Legal Content. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A114522>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01). Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0428&from=EN>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. General Guidelines for the Cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association, 28 March 2003. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416\(03\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003XC0416(03)). Acesso em: 19 jan. 2017.

EUROPA. Competences. Disponível em: http://europa.eu/scadplus/constitution/competences_pt.htm. Acesso em: 19 jan. 2017.

European Commission. Article 13, Impact Assessment Board (IAB) Mandate. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/smart-regulation/impact/iab/docs/iab_mandate_annex_sec_2006_1457_3.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Better regulation for better results - An EU agenda. Strasbourg, 19.5.2015 COM(2015) 215 final.

_____. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council and the Council: Better Regulation - Delivering better results for a stronger Union. Brussels, 14.9.2016 COM(2016) 615 final.

_____. Communication to the Commission: Regulatory Scrutiny Board - Mission, tasks and staff. Strasbourg, 19.5.2015 C(2015) 3262 final.

_____. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

_____. Decision of the President of the European Commission on the establishment of an independent Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 19.5.2015, C(2015) 3263 final.

_____. Guide Lines. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap3_en.htm. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Impact Assessments. Disponível em: http://EuropeanCommission.europa.eu/info/law-making-process/planning-and-proposing-law/impact-assessments_en. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Rules of Procedure of the Regulatory Scrutiny Board. Strasbourg, 05.10.2016 (2016)5764766.

_____. DG Environment. Strategic Plan 2016-2020, Disponível em: http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/env_sp_2016-2020_en.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. European Governance – A White Paper. COM(2001) 428 final (2001/C 287/01).

_____. European Standards. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players_pt. Acesso em: 19 jan. 2017.

European Environment Agency. Multiannual Work Programme 2014–2018: Expanding the knowledge base for policy implementation and long-term transitions. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, p. 2. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/publications/multiannual-work-programme-2014-2018>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Multiannual Work Programme 2014–2018: Expanding the knowledge base for policy implementation and long-term transitions. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014.

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS. About FAO. Disponível em: <http://www.fao.org/about/en/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

FDA (2016) "How do the activities of USDA's Food Safety Inspection Service differ from the activities of FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition?" Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242648.htm>. Acesso em: 02 nov. 2016."

_____. International Arrangements. Disponível em: <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/>. Acesso em: 27 jan. 2016.

_____. FDA Organization Overview. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm393155.htm>. Acesso em: 06 set. 2016.

_____. FDA Program Alignment. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm392733.htm>. Acesso em: 06 nov. 2016.

_____. Office of Regional and Country Affairs. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm243676.htm>. Acesso em: 06 set. 16.

FEDERAL REGISTER. Administrative Procedure. Disponível em: <https://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure>. Acesso em: 23 fev. 2017.

_____. Executive order 12291. Disponível em: <https://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12291.html>. Acesso em: 28 jan. 2017.

_____. The Daily Journal of the United States Government. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

FELIX, F. The Task of Administrative Law. U.Pa.L. Rev 614. 1927

FOIA. Freedom of Information Act. Disponível em: <https://www.foia.gov/about.html>. Acesso em: 27 set. 2016.

FRANZESE, C. Federalismo Cooperativo no Brasil: da Constituição de 1988 aos Sistemas de Políticas Públicas. Tese (Doutorado em Administração Pública e Governo). Escola de Administração de Empresas de São Paulo – Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010.

FREUND, C.; OLIVER, S. Gains from Harmonizing US and EU Auto Regulations under the Transatlantic Trade and Investment Partnership. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2015.

FSMA. Food Safety Modernization Act. Disponível em: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>. Acesso em: 06 set. 2016.

FUNG, S. Negotiating Regulatory Coherence: The Costs and Consequences of Disparate Regulatory Principles in the Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement Between the United States and the European Union. Cornell International Law Journal. Vol. 47, 2015.

FUNG, T. Negotiating Regulatory Coherence: The Costs and Consequences of Disparate Regulatory Principles in the Transatlantic and Investment Partnership Agreement Between the United States and the European Union. Cornell International Law Journal, v. 47, n. 2, p. 445-471, 2014.

GOP. U.S. Government Publishing Office. Disponível em: <https://www.gpo.gov/about/>. Acesso em: 18 jan. 2017.

GRAY, B. Upgrading Existing Regulatory Mechanisms for Transatlantic Regulatory Cooperation. Disponível em: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4739&context=lcp>. Acesso em: 19 nov. 2016.

GUERRA, S. Função de Regulação e Sustentabilidade. Revista Direito à Sustentabilidade – Unioeste, V.1, n. 1, 2014.

HM Treasury. The Green Book: Appraisal and Evaluation in Central Government. London: TSO, 2011. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220541/green_book_complete.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

HATTO, Peter. Standards and Standardisation: A practical guide for researchers. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union, 2013.

HERBERT, A. L. Cooperation in International Relations: A Comparison of Keohane, Haas and Franck. Berkeley Journal of International Law, v. 14, n. 1, p. 222-238, 1996.

HOEKMAN, B.; MAVROIDIS, P. Regulatory Spillovers and the Trading System: From Coherence to Cooperation. Geneva: International Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and World Economic Forum, 2015.

HORN, H.; MAVROIDIS, P.; WIJKSTRÖM, E. In the Shadow of the DSU: Addressing Specific Trade Concerns in the WTO SPS and TBT Committees. IFN Working Paper No. 960, 2013.

HOWSE, R. Regulatory cooperation, regional trade agreements, and world trade law: conflict or complementarity. *Law and Contemporary Problems*, v. 78, n. 4, p. 137-151, 2015.

HSIEH, P. Reassessing APEC's role as a Trans-Regional Economic Architecture: Legal and Policy Dimensions. *Journal of International Economic Law*, v. 16, n. 1, p. 119-158, mar. 2013.

IAAC – INTERAMERICAN ACCREDITATION COOPERATION. Introduction to IAAC. Disponível em: <<http://www.iaac.org.mx/English/Intro.php>>. Acesso em: 24 dez. 2016.

IAF – INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM. About us. Disponível em: <<http://www.iaac.org.mx/English/Intro.php>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

ICC Safe. About International Code Council. Disponível em: <http://www.iccsafe.org/about-icc/overview/about-international-code-council/>. Acesso em: 20 jan. 2017.

_____. Documents. Disponível em: <http://www.iccsafe.org/AboutICC/Documents/CP12-03.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2017.

IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. Our values. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Vision & mission. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/vision.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Enabling world trade. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/values/trade.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. National Committees. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/profile/members.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Conformity Assessment. What we do. Disponível em: <<http://www.iec.ch/conformity/what/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Developing International Standards. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/activities/standards.htm>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. About the IEC. What we do. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/activities/?ref=menu>>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. About TCs/SCs. Disponível em: <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:62:13900699045465:::FSP_LANG_ID:25>. Acesso em 13 jan. 2017.

_____. Liaison between ISO and IEC. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/globalreach/partners/iso/>>. Acesso em 13 jan. 2017.

IEEE. History. Disponível em: : https://www.ieee.org/about/ieee_history.html?WT.mc_id=lp_ab_hoi. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Standards. Disponível em: <http://standards.ieee.org/about/ieeesa.html>. Acesso em: 19 jan. 2017.

ILAC – INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. About us. Disponível em: <<http://ilac.org/about-ilac/>>. Acesso em: 23 dez. 2016.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Barreiras técnicas às exportações: o que são e como superá-las. Brasília: Inmetro, 2009.

INSTITUTO ANTÔNIO HOUAISS. Dicionário Houaiss de Sinônimos e Antônimos. 3ed. São Paulo: Publifolha, 2011.

IPPC. INTERNATIONAL PLANT PROTECTION CONVENTION. About IPPC. Disponível em: <<https://www.ippc.int/en/structure/>>. Acesso em: 02 jan. 2017.

ISO – International Organization of Standardization. About ISO. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 03 jan. 2017.

_____. About. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. Em 10 anos, entre 1991 e 2001, mais de 4170 standards europeus se tornaram idênticos a standards ISO de um total de 13 542 standards europeus (Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization. Disponível em: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475). Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Structure and governance. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about/about_governance.htm>. Acesso em: 06 jan. 2017.

_____. Vienna Agreement on maximizing effectiveness of international and European standardization. Disponível em: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475. Acesso em: 19 jan. 2017.

ISOTEC. Agreement on Technical Co-operation Between ISO and CEN (Vienna Agreement). Disponível em: [http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_\(Vienna_Agreement\).pdf?nodeid=4230688&vernum=-2](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01__Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_(Vienna_Agreement).pdf?nodeid=4230688&vernum=-2). Acesso em: 19 jan. 2017.

ITA. Policy. Disponível em: <http://www.trade.gov/td/standards/International%20Policy.htm>. Acesso em: 26 jan. 2017.

ITU - INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. About us. Disponível em: <<http://www.itu.int/en/about/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

KEE, H.; NICITA, A.; OLARREAGA, M. Estimating trade restrictiveness indices. *Economic Journal*, v. 119, n. 534, p. 172-199, 2009.

KOOPMAN, R.; WANG, Z.; WEI, S.J. Tracing Value-Added and Double Counting in Gross Exports. *American Economic Review*, v. 104, n. 2, p. 459-494, 2014.

LESTER, S. One Year into the TTIP Negotiations: Getting to Yes. *Free Trade Bulletin*, n. 59, p. 1-5, set. 2014.

_____. The Challenges of Negotiating a Transatlantic Trade and Investment Partnership. *Free Trade Bulletin*, n. 51, p. 1-4, fev. 2013.

LEITE, C.K.S.; FONSECA, F. Federalismo e Políticas Sociais no Brasil: Impasses da Descentralização pós-1988. *O&S*, Salvador, V. 18, n. 56, 2011

LOPES, J. R.. Apresentação. In: BUCCI, M. P. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo, Saraiva, 2002, pp. I-XXX.

MAEVE, C. Cost-Benefit and Other Analysis Requirements in the Rulemaking Process. Congressional Research Service (CRS), 9 dezembro de 2014. Disponíveis em: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R41974.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2017.

MATTOO, A. Services Trade and Regulatory Cooperation. Genebra: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and World Economic Forum, 2015.

MERCOSUL. Subgrupos de trabalho. Disponível em: <http://www.mercosul.gov.br/coordenadores-nacionais/grupo-mercado-comum-gmc/subgrupos-de-trabalho>>. Acesso em: 02 jan. 2017.

MITCHELL, A.; SHEARGOLD, E. The TPP and Good Regulatory Practices: An Opportunity for Regulatory Coherence to Promote Regulatory Autonomy? *World Trade Review*, v. 15, n. 4, p. 587-612, out. 2016.

MOLINA, A.; KHOROSHAVINA, V. TBT provisions in regional trade agreements: to what extent do they go beyond the WTO TBT agreement? Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201509_e.pdf>. Acesso em: 27 out. 2016.

MOREIRA, E. B. Passado, presente e futuro da regulação econômica no Brasil. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte, ano 11, n.44, out./dez. 2013, pp. 87-118.

_____. Agências Reguladoras Independentes, Poder Econômico e Sanções. In: GUERRA, Sérgio (Coord.) *Temas de Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

MORRALL, J. F. III, e BROUGHEL J. W. (2014) *The Role Of Regulatory Impact Analysis In Federal Rulemaking*. George Mason University, Mercatus Center.

MUMFORD, P. Regulatory Coherence blending trade and regulatory policy. *Policy Quarterly*, v. 10, Issue 4, 2014. Disponível em: <http://apo.org.au/files/Resource/7e97fc4f3a8.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

NEMA. A New Focus. Disponível em: <http://www.nema.org/About/History/Pages/A-New-Focus.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. About Standards. Disponível em: <http://www.nema.org/Standards/About-Standards/pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. History. Disponível em: <http://www.nema.org/About/History/pages/default.aspx>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NFPA. International. Disponível em: <http://www.nfpa.org/about-nfpa/international>. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Over View. Disponível em: <http://www.nfpa.org/overview>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NIST. (2016) *NIST Organization Chart*. Disponível em: <https://www.nist.gov/director/nist-organizational-chart>. Acesso em: 02 nov. 2016.

_____. Global. Disponível em: <http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/L1-1>. Acesso em: 06 set. 2016.

_____. Notifyus. Disponível em: <https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/about/about.cfm>. Acesso em: 27 jan. 2017.

O'BRIEN, Ronan. *Moving Regulation out of Democratic Reach: Regulatory Cooperation in CETA and its Implications*. Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien / Abteilung Wirtschaftswissenschaft und Statistik. Wien: Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien, 2016.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *OECD Guiding principles for regulatory quality and performance*. 2005. Disponível em: <https://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

_____. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. 2012. Disponível em: <<http://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. International Regulatory Co-operation: Addressing Global Challenges 2013. OCDE. 2013. Disponível em: <<http://www.oecd.org/env/international-regulatory-co-operation-9789264200463-en.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. OECD Regulatory Policy Outlook 2015. OCDE. 2015. Disponível em: <http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en#.WIYy5VMrIdU>. Acesso em: 23 jan. 2017.

_____. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. 2015. OCDE Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2017.

_____. International Regulatory Co-operation: the Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalisation. 2016. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/international-regulatory-co-operation-9789264244047-en.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

OECD. Better Regulation in Europe: United Kingdom. OECD Publishing, 2010, p. 61-62. Disponível em: www.sourceoecd.org/governance/9789264084483. Acesso em: 16 jan. 2017.

OIE – WORLD ORGANIZATION OF ANIMAL HEALTH. About us. Disponível em: <<http://www.oie.int/about-us/>>. Acesso em: 03 jan. 2017.

OIML – INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. Disponível em: <<https://www.oiml.org/en>>. Acesso em 31 jan. 2017.

OLIVEIRA, G. H. J. Organização do Estado e da Administração Pública. https://moodle.unipampa.edu.br/pluginfile.php/143251/mod_resource/content/1/Organiza%C3%A7%C3%A3o%20do%20Estado%20e%20da%20ADM%20P%C3%BAblica.pdf Acesso em: 19 jan. 2017.

OLIVER, S. Auto Sector Liberalization. In: Assessing the Trans-Pacific Partnership: Volume 1 – Market Access and Sectoral Issues. Peterson Institute for International Economics, 2016.

OTIF - INTERGOVERNMENTAL ORGANISATION FOR INTERNATIONAL CARRIAGE BY RAIL. About us. Disponível em: <<http://otif.org/en/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

PARKER, Richard; ALEMANN, Alberto. Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems, European Commission (DG TRADE), May 2014.

PARLAMENTO EUROPEU. As fontes e o âmbito de aplicação do direito da União Europeia. Fichas técnicas sobre a União Europeia, 2016. Disponível em: http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.2.1.pdf. Acesso em: 19 jan. 2017.

PECI, A. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização de AIR. In: PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010, p. 17-96.

PELKMANS, Jacques., e BRITO, Anabela Correia de. (2015) Transatlantic MRAs: Lessons for TTIP?. Centre for European Policy Studies, Special Report, No. 101, março.

PIC/S - PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. About us. Disponível em: <<https://www.picscheme.org/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

PRADO, M.; BERTRAND, V. Regulatory Cooperation in Latin America: The Case of Mercosur. Law and Contemporary Problems, v. 78, n. 4, p 205-230, 2015.

PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010

PUIG, Gonzalo Villalta; DALKE, Eric D. Nature and enforceability of WTO-plus SPS and TBT provisions in Canada's PTA's: from NAFTA to CETA. *World Trade Review*, 15:1, 2016, pp.51-83.

RAUSTIALA, Kal. The Architecture of International Cooperation: Transgovernmental Networks and the Future of International Law. *Virginia Journal of International Law*, v.43, 2002, pp.1-92.

RegWatchEurope . RegWatchEurope on the future of European smart regulation: A Smart Agenda for the New European Commission, August 2014. Disponível em: https://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/Content/DE/Anlagen/2014-09-11-regwatch-europe.pdf?__blob=publicationFile&v=1. Acesso em: 19 jan. 2017.

RIBEIRO, W. A. Proposta para a criação de uma unidade de supervisão da regulação. In: PROENÇA, Jadir Dias. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. v. 1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, Semear Editora Gráfica, 2010, p. 139-190.

SAE Brasil. A instituição. Disponível em: <http://portal.saebrasil.org.br/a-instituicao>. Acesso em: 20 jan. 2017.

SAE. About. Disponível em: <http://www.sae.org/about/>. Acesso em: 20/01/17.

SAICM – STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT. About. Disponível: <<http://www.saicm.org/>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

SANTOS, L.P; AVELAR, J.M.B.; SHIKIDA, P.F.A.; CARVALHO, M.A. Agronegócio brasileiro no comércio internacional Brazilian agribusiness in international trade. *Revista de Ciências Agrárias*, 39, 2016.

SCHOTT, J. J.; CIMINO, C. *Crafting a Transatlantic Trade and Investment Partnership: What can be done*. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2013.

SCHOTT, J.; JUNG, E.; CIMINO-ISAACS, C. *An Assessment of the Korea-China Free Trade Agreement*. Washington: Peterson Institute for International Economics, 2015.

STAIGER, R. Non-tariff measures and the WTO. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1998738>. Acesso em: 27 jan. 2017.

STEGER, Debra P. Institutions for regulatory cooperation in 'New Generation economic' and trade agreements. *Legal issues of economic integration*, v.38, n.4, pp.109-126.

SUBRAMANIAN, A.; KESSLER, M. The Hyperglobalization of Trade and its Future. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2297994>. Acesso em: 27 jan. 2017.

TÁVORA, F.L. A política agrícola brasileira: análise e histórico recente. *Revista de informação legislativa*, v. 40, n. 157, p. 153-207, jan./mar. 2003

TCC EXPORT. Report a Barrier. Disponível em: http://tcc.export.gov/Report_a_Barrier/index.asp. Acesso em: 27 jan. 2017.

THATCHER, Mark. The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation. *Journal of European Public Policy*, v. 18, n. 6, p. 790-809, 2011.

THE AMERICAN PRESIDENCY PROJECT. Ordem Executiva 11.821. – EO 11,821. Disponível em: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=23905>. Acesso em: 28 jan. 2017.

THE WHITE HOUSE. Circulars. Disponível em: https://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a119. Acesso em: 19 jan. 2017.

_____. Executive Order (EO) 12,866. Disponível em: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/EO12866/EO12866_10041993.pdf. Acesso em: 18 jan. 2017.

_____. Executive order 13563. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/executive-order-13563-improving-regulation-and-regulatory-review>. Acesso em: 03 jan. 2014.

_____. Memoranda. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2012/m-12-08.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2017.

THORSTENSEN, V.; FERRAZ, L.; GUTIERRE, L. O Brasil nas cadeias globais de valor. In: NEVES, L. (org.). A inserção do Brasil nas cadeias globais de valor. Rio de Janeiro: Cebri, 2014.

_____.; KOTZIAS, F. Barreiras regulatórias: um novo desafio para governança da OMC. *Política Externa*, v. 24, n. 1 e 2, p. 81-92, jul/dez. 2015.

_____.; KOTZIAS, F. Integração regulatória: uma proposta de coerência, convergência e cooperação para a modernização do Mercosul. *Boletim de Economia e Política Internacional*, n. 20, p. 21-29, maio/ago. 2015.

_____.; LINHARES, A. 2016. TD 2236 - Coerência, Convergência e Cooperação Regulatória nos Capítulos de Barreiras Técnicas ao Comércio e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias do Acordo Transpacífico. Brasília: IPEA, 2016. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=2876. Acesso em: 24 jan. 2017.

TIMMER, M.; LOS, B.; STEHRER, R.; VRIES, G. Fragmentation, Incomes and Jobs. An analysis of European competitiveness. *Economic Policy*, v. 28, n. 76, p. 613-661, out. 2013.

TRADE. RCC. Disponível em: <http://trade.gov/rcc/>. Acesso em: 27 jan. 2017.

U.S. CHAMBER OF COMMERCE. Regulatory Coherence & Cooperation in the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Disponível em: https://www.uschamber.com/sites/default/files/regulatory_coherence_regulatory_cooperation_chamber_ttip_paper-final_2.pdf. Acesso em: 11 nov. 2015.

_____. Regulatory Coherence and Cooperation in the TTIP. Disponível em: <https://www.uschamber.com/speech/regulatory-coherence-and-cooperation-ttip>. Acesso em: 18 nov. 2015.

_____. TPP Coalition – Regulatory Coherence Working Group. Disponível em: <https://www.uschamber.com/sites/default/files/legacy/grc/TPPRegulatoryCoherenceWorkingGroupPaper.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2015.

UL. What we do. Disponível em: <http://www.ul.com/aboutul/what-we-do/>. Acesso em: 19 jan. 2017.

ULEN, T. S. Rational Choice Theory in Law and Economics. Disponível em: <http://reference.findlaw.com/lawandconomics/0710-rational-choice-theory-in-law-and-economics.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2017.

UNECE - UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE. About UNECE. Disponível em: <http://www.unece.org/mission.html>. Consulta em: 18 jan. 2017.

UNIDO - ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. About us. Disponível em: <http://www.unido.org/>. Consulta em: 18 jan. 2017.

UNITED STATES STANDARDS STRATEGY, 2015: 01 ANSI. Disponível em: https://www.ansi.org/standards_activities/nss/ussc. Acesso em: 19 jan. 2017.

USDA. (2016) About The U.S. Department Of Agriculture. Disponível em: http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navtype=MA&navid=ABOUT_USDA. Acesso em: 04 nov. 2016.

_____. Budget Summary and Annual Performance Plan. Disponível em: <http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy16budsum.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2016.

USSSC. (2015) United States Standards Strategy. Disponível em: https://share.ansi.org/shared%20documents/Standards%20Activities/NSSC/USSC_Third_edition/ANSI_USSC_2015.pdf. Acesso em: 04 out. 2016.

USTR – UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Opening Remarks by U.S. and EU Chief Negotiators for the Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP) Round 15 Press Conference. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2016/october/opening-remarks-us-and-eu-chief>. Acesso em: 14 dez. 2016.

_____. Regulatory Coherence. Washington: USTR, 2016. Disponível em: <https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/regulatory-coherence-6672076f307a#.nun2loi2u>. Acesso em: 29 out. 2016.

_____. Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-SPS-Report>. Acesso em: 27 jan. 2017.

_____. Report on Technical Barriers to Trade. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2014-TBT-Report>. Acesso em: 27 jan. 2017.

_____. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE). Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/2016-NTE-Report-FINAL.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2017.

WIENER, Jonathan B.; ALEMANN, Alberto. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 315-331.

_____. Comparing regulatory oversight bodies across the Atlantic: the Office of Information and Regulatory Affairs in the US and the Impact Assessment Board in the EU. In: ROSE-ACKERMAN, Susan; LINDSETH, Peter (eds.). Edward Elgar, 2011, p. 315-331.

WTO. Sua estrutura e seu funcionamento constam do Decisions and Recommendations Adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade Since (Janeiro, 1995).

_____. Specific Trade Concerns. G/SPS/GEN/204/Rev.14, Março 2014

WORLD TRADE ORGANISATION. Agreement on Technical Barriers to Trade. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. New dataset on TBT specific trade concerns. WTO. Disponível em: https://www.wto.org/ENGLISH/res_e/publications_e/wtr12_dataset_e.htm. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. SPS Information Management System. WTO. Disponível em: <http://spsims.wto.org/web/pages/search/stc/Search.aspx>. Acesso em: 24 jan. 2017.

_____. WTO: 2014 News Items. Sanitary and Phytosanitary Measures: Formal Meeting Steps officially agreed for mediating food safety, animal-plant health friction. 2014. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news14_e/sps_10sep14_e.htm. Acesso em: 15 fev. 2017.

_____. Specific Trade Concerns. G/SPS/GEN/204/Rev.14, Março 2014, p. 7.

____. United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds406_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

____. United States – Certain Country of Origin Labelling (COOL) Requirements. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds384_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

____. United States – Certain Country of Origin Labelling Requirements. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds386_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

____. United States – Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products. Disponível em: < https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds381_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2017.

LISTA DE SIGLAS

AAFA - *American Apparel & Footwear Association* (Associação Americana de vestuário e calçados)
AASHTO - *American Association of State Highway Transportation Officials* (Associação dos departamentos de transporte dos estados norte-americanos)
ABACC - *Agência Brasileiro-Argentina de Contabilidade e Controle de Materiais Nucleares*
ABIA - associações brasileiras da Indústria e Alimentação
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRAFIT - Associação Brasileira das Empresas de Tratamento Fitossanitário e Quarentenário
ACER - *Agency for the Cooperation of Energy Regulators* (Agência de Cooperação dos Reguladores da Energia)
ADENE - Eletrobrás e Agência para Energia
AENOR - *Asociación Española de Normalización y Certificación* (Associação Espanhola de normatização e certificação)
AFNOR - *Association française de normalisation* (Associação francesa de normatização e certificação)
AFNOR-UT - *Système Français de Normalisation - UTE* (Sistema Francês de normatização)
AFRAC - *African Accreditation Cooperation* (África Cooperação e Certificação)
AGRI - Agricultura e Desenvolvimento Rural
AHWP - *Asian Harmonization Working Party* (Harmonização Ásia)
AIEA - Agência Internacional de Energia Atômica
AIME - *American Institute of Mining and Metallurgical Engineers* (Instituto Americano de Mineração e Engenheiros Metalúrgicos)
AIR - Análise de Impacto Regulatório
ALADI - Associação Latino-Americana de Integração
ALC's - Acordos de Livre Comércio
AMS - *Agricultural Marketing Service* (Serviço de Marketing Agrícola)
ANA - Agência Nacional de Águas
ANAB - *ASQ National Accreditation Board* (Instituto Nacional de normas americanas)
ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil
ANAMMA - Associação Nacional de Órgãos Municipais de Meio Ambiente
ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações
ANCINE - Agência Nacional do Cinema
ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica
ANMAT - Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia
ANP - Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS - *American National Standards* (Normas Nacionais Americanas)
ANSI - *American National Standards Institute* (Instituto Nacional de Normas Americano)
ANTAQ - Agência Nacional de Transportes Aquaviário
ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AO - *Office of the Administrator* (Escritório do Administrador)
APA - *Administrative Procedure Act* (Lei de Procedimentos Administrativos)
APC - Acordo Preferencial de Comércio
APEC - *Asia-Pacific Economic Cooperation* (Cooperação Econômica Ásia-Pacífico)
APEC-TELMRA - *APEC Mutual Recognition Arrangement for Conformity Assessment of Telecommunication Equipment* (Cooperação Econômica Ásia-Pacífico - Acordo de Reconhecimento Mútuo para Avaliação de Conformidade de Equipamentos de Telecomunicações)
APHIS - *US Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service* (Departamento de inspeção de agricultura e agropecuária)
APIPG - Acordo sobre o Programa Internacional de Preservação dos Golfinhos
APLAC - *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (Laboratório de certificação e cooperação da Ásia e Pacífico)
APPCC - Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ARAC - *Arab Accreditation Cooperation* (Certificação e Acreditação Árabe)
ARM - Acordos de Reconhecimento Mútuo
ARNr - Autoridades Reguladoras de Referência Regional
ASCE - *American Society of Civil Engineers* (Sociedade Americana de Engenheiros civis)
ASEAN - *Association of Southeast Asian Nations* (Associação das Nações do Sudeste Asiático)
ASME - *American Society of Mechanical Engineers* (Sociedade Americana de Engenheiros Mecânicos)
ASRO - *Asociația de Standardizare din România* (Associação Romena de padrões)
ASTM - *Section of the International Association for Testing Materials* (Seção da Associação Internacional de testes de Materiais)
BAM - *Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung* (Instituto Federal de Pesquisa de Materiais e Ensaios)
BDS - *Българският институт за стандартизация* (Instituto Búlgaro de padronização)
BEA - *US Bureau of Economic Analysis* (Escritório de análises econômicas)
BEREC - *Body of European Regulators of Electronic Communications* (Organismo de regulação europeu das comunicações eletrônicas)
BERR - *Business, Enterprise and Regulatory Reform* (Negócios, Empresa e Reforma Desregulatória)
BHN - *Bureau Haitiano de Normalização* (Escritório Haitiano de normatização)
BIM - *Building Information Modelling* (Construção de modelagem de informações)
BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures* (Escritório Internacional de Pesos e Medidas)
BIS - *Bureau of Indian Standards* (Escritório de padrões da Índia)
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF - Boas Práticas de Fabricação
BRE - *Better Regulation Executive* (Melhor regulamento executivo)
BSI - *British Standards Institution* (Instituto de Normas britânico)
BSR - *Board of Standards Review* (Revisão do conselho de normas)
BUDG - Orçamento
CAA - *Clean Air Act* (Lei do ar limpo)
CAC - Comissão do Codex Alimentarius

CAC/GL - *Codex Alimentarius Guidelines for Design, Production, Issuance and Use of Generic Official Certificates* (Diretrizes do Codex Alimentarius para o Projeto, Produção, Emissão e Uso de Certificados Oficiais Genéricos)
CAFTA-DR - *Dominican Republic-Central America FTA* (Acordo de livre comércio do centro americano - República Dominicana)
CAMEX - Câmara de comércio exterior
CASCO - *Committee on Conformity Assessment* (Comitê de avaliação de conformidade)
CB - Comitês Brasileiros
CBAC - Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CBM - Comitê Brasileiro de Metrologia
CBN - Comitê Brasileiro de Normalização
CBP - *US Customs and Border Protection* (Proteção de costumes e fronteiras dos EUA)
CBR - Comitê Brasileiro de Regulamentação
CBTC - Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas Comércio
CBTC - Comitê Brasileiro de Coordenação de Barreiras Técnicas Comércio
CCAB - Comitê do Codex Alimentarius do Brasil
CCG - Conselho de Cooperação do Golfo
CCONP - Coordenação de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos
CdT - *Translation tre for the Bodies of the European Union* (Tradução dos Órgãos da União Europeia)
CEA - *Commission Économique pour l'Afrique* (Comissão Econômica para a África)
CEB/BEC - *Comité Electrotechniq Belge / Belgisch Elektrotechnisch Comité* (Comitê de eletrotécnica Belgico)
CECMED - *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos* (Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipos e Dispositivos Médicos)
Cedefop - *European Centre for the Development of Vocational Training* (Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional)
CEE - Comissões de Estudo Especiais
CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano
CEM - Inmetro e centro Español de Metrología
CEN - *European Committee for Standardization* (Comitê Europeu de Normas)
CENELEC - *European Committee for Electrotechnical Standardization* (Comitê europeu de eletrotécnica)
CEO - *Chief Executive Officer* (Chefe Executivo)
CEPAL - Comissão Econômica para a América Latina
CEPOL - *European Police College* (Colégio Europeu de Polícia)
CERCLA - *Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act* (Ato Abrangente de Resposta Ambiental, Compensação e Lucro)
CESAO - Comissão Econômica e Social para a Ásia Ocidental
CESPAP - Comissão Econômica e Social para a Ásia e o Pacífico
CETA - *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (Acordo para compreensão de economia e comércio)
CG/SDA - Coordenação-Geral de Vigilância Agropecuária
CGEAD - Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
CGFAP - Coordenação-Geral de Autorização de Uso e Gestão de Fauna e Recursos Pesqueiros
CGQUA - Coordenação-Geral de Gestão da Qualidade Ambiental
CHEFA - *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (Agência de agricultura, saúde e consumo)
CIEVS - centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
CIF - *Consumer Interest Forum* (Fórum de Interesse do Consumidor)
CIPF - Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária
CIPV - Convenção Internacional para Proteção dos Vegetais
CITES - Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção
CITES - Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna Selvagem em Perigo de Extinção
CLASP - *Collaborative Labeling and Appliance Standards Program* (Programa de Rotulagem Colaborativa e Normas de Aparelhos)
CLIMA - Ação Climática
CMF - *Company Member Forum* (Fórum de Membros da Empresa)
CMF - Comissão de Medidas Fitossanitárias
CNA - Agricultura
CNC - Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo
CNECT - Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias
CNI - Confederação Nacional da Indústria
CNPA - Conselho Nacional de Política Agrícola
COAQP - Coordenação de Avaliação da Qualidade Ambiental e Prognósticos
COASP - Coordenação de Avaliação Ambiental de Substâncias e Produtos Potencialmente Perigosos
COCFP - Coordenação de Geração de Conhecimento dos Recursos Faunísticos e Pesqueiros
COFAU - Coordenação de Fauna Silvestre
COFEPRIS - *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários)
COMM - Comunicação
COMP - Concorrência
CONACYT - *Consejo Nacional de Ciencia y Tecnologia* (Conselho Nacional de Ciência e tecnologia)
CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONMETRO - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura
COPANT - Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas
COPOLCO - *ISO's Committee on Consumer Policy* (Comitê de políticas de consumo)
CORED - Coordenação Geral da RBMLQ-I
COREM - Coordenação de Controle de Resíduos e Emissões
COREP - Coordenação de Recursos Pesqueiros
CORNELEC - *Corporación Chilena de Normalización Electrotecnica* (Corporação Chilena de normatização)
CPAR/DAS - Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos da SDA

CPCON - Comissão Permanente dos Consumidores
CPSC - *Consumer Product Safety Commission* (Comissão de Segurança de Produtos para o Consumo)
CPVO - *Community Plant Variety Office* (Escritório comunitário das variedades de vegetais)
CSPS - Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
CSRI - Council of Scientific and Industrial Research
CTBT - Comitê de Barreiras Técnicas
CWA - *Clean Water Act* (Lei da Água Limpa)
CYS - *Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης* (Organização do Chipre para padronização)
CZEE - Consórcio Zoneamento Ecológico e Econômico
DACCESS - Divisão de Acesso a Mercados
DAD - Despacho Administrativo Decisório
DBIS - *department for Business, Innovation and Skills* (Departamento de Negócios, Inovação e Habilidades)
DE - *department of Defense* (departamento de Defesa)
DECC - *Department of Energy and Climate Change* (Departamento de Energia e Mudança Climática)
DEFRA - *International department for Environment, Food and Rural Affairs* (Departamento Internacional de Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos)
DEVCO - *ISO Committee on Developing Country Matters* (Comitê da ISO sobre assuntos de países em desenvolvimento)
DGE/MINSA - Ministério da Saúde Pública / Direção Geral de Epidemiologia
DGN - Direção Geral de Normas do México
DGs - Direções-Gerais
DGT - Tradução
DIGEMID - *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas* (Direção geral de medicamentos, insumos e drogas)
DIGENOR - Direção Geral de Normas e Sistemas de Qualidade
DIGIT - Informática
DIN - *Deutsches Institut für Normung* (Instituto Alemão para Normatização)
DISBT - Divisão de Superação de Barreiras Técnicas
DKE - *Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE* (Comissão Alemã para a elétrica, eletrônica e Tecnologias de Informação DIN e VDE)
DNIT - departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes
DNS - departamento Nacional de Saúde
DOC - *department of Commerce* (departamento de Comércio)
DOE - *department of Energy* (departamento de Energia)
DoJ - Divisão Antitruste do Departamento de Justiça
DoL - *department of Labor* (departamento de Trabalho)
DPAD - Divisão de Política Ambiental e Desenvolvimento sustentável
DPB - Divisão de Agricultura e Produtos de Base
DS - *Dansk Standard* (Padrão Dinamarquês)
DSV - departamento de Sanidade Vegetal
EA - *European Accreditation Cooperation* (Cooperação e certificação Europeia)
EAC - Educação e Cultura
EACEA - *Education, Audiovisual and Culture Executive Agency* (Educação, audiovisual e cultura)
EASA - *European Aviation Safety Agency* (Agência Europeia para a Segurança da Aviação)
EASME - *Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises* (Agência Executiva para a Competitividade e a Inovação)
EASO - *European Asylum Support Office* (Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo)
EBA - *European Banking Authority* (Autoridade Bancária Europeia)
EBCGA - *European Border and Coast Guard Agency* (Agência Europeia das Fronteiras e da Guarda Costeira)
EBES - *e-Business Board for European Standardization* (Conselho de eBusiness para a normalização europeia)
ECA - *European Chemicals Agency* (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças)
ECFIN - Assuntos Econômicos e Financeiros
ECHA - *European Chemicals Agency* (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
ECHO - Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias
EDA - *European Defence Agency* (Agência Europeia de defesa)
EDQM - *European Directorate for the Quality of Medicines* (Agência Europeia de Controlo de Qualidade de Medicamentos)
EEA - *European Environment Agency* (Agência Europeia de Meio Ambiente)
EEMRA - *Electrical and Electronic Equipment Mutual Recognition Arrangement* (Arranjo reconhecimento mútuo de equipamentos elétricos e eletrônicos)
EFCA - *European Fisheries Control Agency* (Agência Europeia de Controlo das Pescas)
EFSA - *European Food Safety Agency* (Agência europeia de segurança alimentar)
EFTA - Associação Europeia de Livre Comércio
EIGE - *European Institute for Gender Equality* (Instituto Europeu para a Igualdade de Género)
EIOPA - *European Insurance and Occupational Pensions Authority* (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma)
EIT - *European Institute of Innovation and Technology* (Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia)
EMA - *European Medicines Agency* (Agência europeia de medicina)
EMCDDA - *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (Agência Europeia de acompanhamento a medicamentos, drogas e toxic dependência)
EMPL - Emprego, assuntos sociais e inclusão
EMSA - *European Maritime Safety Agency* (Agência Europeia da Segurança Marítima)
ENER - Energia
ENISA - *European Network and Information Security Agency* (Agência Europeia para a Segurança das Redes e da Informação)
ENV - *EU Environment* (Direção-Geral para o Ambiente)
ENV - Ambiente
EO - *Executive Order* (Ordem Executiva)
EPA - *Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental)
EPBD - *Energy Performance of Buildings Directive* (Diretiva para a performance de desempenho energético)

EP CRA - *Emergency Planning and Community Right-to-Know Act* (Planejamento de Emergência e Direito de Saber da Comunidade)

ERA - *European Railway Agency* (Agência Ferroviária Europeia)

ERC - *European Research Council Executive Agency* (Agência Executiva do Conselho Europeu de Investigação)

ESMA - *European Securities and Markets Authority* (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados)

ESOs - organismos de normalização internacionais e europeus

ESRB - *European Systemic Risk Board* (Conselho Europeu do Risco Sistémico)

ESTAT - Eurostat

ETF - *European Training Foundation* (Fundação Europeia para a Formação)

ETSI - *European Telecommunications Standards Institute* (Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações)

EU - *European Union* (União Europeia)

EUA - Estados Unidos da América

EU-IPO - *European Union Intellectual Property Office* (Gabinete de Propriedade Intelectual da União Europeia)

EU-LISA - *European Agency for the operational management of large-scale IT Systems in the area of freedom, security and justice* (Agência Europeia para a gestão operacional dos sistemas informáticos de grande escala no domínio da liberdade)

EU-OSHA - *European Agency for Safety and Health at Work* (Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho)

EUROFOUND - *European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions* (Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho)

Eurojust - *European body for the enhancement of judicial co-operation* (Europeu para o reforço da cooperação judiciária)

Eupol - *European Police Office* (Serviço Europeu de Polícia)

EUSC - *European Union Satellite Centre* (União Europeia)

EVS - *Eesti Standardikeskus* (Centro da Estónia para a Normalização)

E-Waste - *Cleaning Up Electronic Waste* (Limpeza de Lixo Eletrónico)

FAO - *Food and Agriculture Organization* (Organização de alimentos e agricultura)

FAS - *Foreign Agricultural Service* (Serviço Agrícola Estrangeiro)

FDA - *Food and Drug Administration* (Administração de alimentos e drogas)

FFDCA - *United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Lei Federal do Estados Unidos de alimentos, drogas e cosméticos)

FIFRA - *Federal Insecticide, Fungicide, and Antiparasitic Act* (Lei Federal de inseticidas, fungicidas e pesticidas)

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FISMA - Estabilidade Financeira, Serviços Financeiros e União dos Mercados de Capitais

FOIA - *Freedom of Information Act* (Lei da Liberdade de Informação)

FRA - *Fundamental Rights Agency* (Agência dos Direitos Fundamentais)

FSIS - *Food Safety and Inspection Service* (Serviço de Segurança de Alimentos e Inspeções)

FSMA - *Food Safety Modernization Act* (Ato de modernização e segurança alimentar)

FTC - *Federal Trade Commission* (Comissão federal de comércio)

GATS - *General Agreement on Trade in Services* (Acordo geral de comércio de serviços)

GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo geral de tarifas e comércio)

GDP - *Gross domestic product* (Produto Interno Bruto)

GHG - *greenhouse gas* (emissões de gases)

GHTF - Força-Tarefa de Harmonização Global em Dispositivos Médicos

GMF - *Government Member Forum* (Fórum dos Membros Governamentais)

GMP - *Good Manufacturing Practices* (Boas práticas de manufaturas)

GPTEA - *Good Practice and Thermal Energy Audits* (Boas Práticas e Auditorias de Energia Térmica)

GROW - Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME

GSA - *European GNSS Agency* (Agência Europeia GNSS)

GTFAC - Grupo Técnico de Facilitação do Comércio

GTI - grupo de trabalho interministerial

HHS - *Department of Health & Human Services* (Departamento de Saúde e Serviços Humanos)

HR - Recursos Humanos e Segurança

HSA - Agência de Ciências da Saúde de Cingapura

HSE - *Health and Safety Executive* (Executivo de Saúde e Segurança)

HZN - *Hrvatski zavod za norme* (Instituto de normas croata)

IAAC - *Inter American Accreditation Cooperation* (Cooperação e certificação Interamericana)

IAAO - *International and Academic Affairs Office* (Escritório de Relações Internacionais e Académicas)

IAB - *Impact Assessment Board* (Conselho de Avaliação de Impacto)

IAEA - *International Atomic Energy Agency* (Agência internacional de energia atômica)

IAF - *International Accreditation Forum* (Fórum internacional de certificação)

IATCA - *International Auditor and Training Certification Association* (Auditor Internacional e Associação de Certificação de Treinamento)

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBMETRO - Instituto Boliviano de Metrologia

ICC - *International Code Council* (Conselho Internacional de código)

ICE - Instituto Costarricense de Electricidade

ICH - *International Cooperation in Health* (Cooperação internacional em saúde)

ICH - *International Conference of Harmonization* (Conferência Internacional de Harmonização)

ICPEN - *International Consumer Protection and Enforcement Network* (Rede internacional de proteção do consumidor)

IDEC - Instituto de Defesa do Consumidor

IEC - *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional)

IECEE-CB - *International Electrotechnical Commission System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment – Certification Bodies* (Comissão Internacional de Ensaio de Conformidade e Certificação de Sistemas e Equipamentos Elétricos e Eletrotécnicos – Organismos de Certificação)

IEEE - *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (Instituto de elétrica e de engenheiros elétricos)

IGDRP - *International Generic Drugs Regulation Programme* (Programa internacional de regulação de medicamentos genéricos)

ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation* (Laboratório internacional de cooperação e certificação)

ILNAS - *Organisme lu embourgeois de normalisation*

ILUCS - *Intermodal Loading Units and Cargo Securing* (Unidades de carregamento intermodais e acondicionamento de carga)

IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum internacional de regulação de dispositivos médicos)

IN - Instrução Normativa

Inacap - *Instituto Argentino de Capacitación Profesional y Tecnológica para el Comercio* (Instituto Argentino de capacitação)

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INDECOPI - *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual* (Instituto Nacional para a Defesa da Concorrência e Defesa da Propriedade Intelectual)

INEA - *Innovation & Networks Executive Agency* (Agência de Executiva de Inovação e Redes)

INHRR - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

INIC - *Iran Nanotechnology Initiative Council* (Conselho da Iniciativa de Nanotecnologia do Irã)

INM - Instituto Nacional de Metrologia

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INNOQ - Instituto Nacional de Normalização e Qualidade

Inrim - *Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica* (Instituto Nacional de Pesquisa Metroológica)

Instituto Chico Mendes - Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade

iNTeg-Risk - *General Framework and Guidelines for Early Recognition, Monitoring and Integrated Management of Emerging New Technology Related Products* (Quadro Geral e Diretrizes para o Reconhecimento Precoce, Monitoramento e Gestão Integrada de Novas Tecnologias Emergentes)

INTN - *Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología* (Instituto Nacional de tecnologia, normatização e metrologia)

INVIMA - *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos)

IPC - *International Policy Committee* (Conselho de Política Internacional)

IPE - Serviço dos Instrumentos de Política E terna

IPEMs - Institutos Estaduais de Pesos e Medidas

IPICYT - Instituto Potosino de Investigación Científica e Tecnológica

IPQ - Instituto Português de Qualidade

IPR - *intellectual property rights* (Direito a propriedade intelectual)

IRAM - *Instituto Argentino de Normalización y Certificación* (Instituto Argentino de normatização e certificação)

ISID - Desenvolvimento Industrial Sustentável e Inclusivo

ISIRI - *Institute of Standards & Industrial Research of Iran* (Instituto de Normas e Pesquisa Industrial do Irã)

ISO - *International Standardization Organization* (Organização Internacional de Padronização)

ISP - *Instituto de Salud Pública de Chile* (Instituto de Saúde Pública do Chile)

ISRM - *Институт за стандардизација на Република Македонија* (Instituto de normalização da República da Macedónia)

ISS - *European Institute for Security Studies* (Instituto Europeu de Estudos de Segurança)

IST - *Staðlaráð Íslands* (Normas islandesas)

ITA - *International Trade Administration* (Administração de Comércio Internacional)

ITU - *International Telecommunication Union* (União internacional de telecomunicações)

JETCO - *Joint Economic and Trade Committee* (Comitê Conjunto Econômico e Comercial)

JISC - *Japanese Industrial Standards Committee* (Comitê japonês de normas industriais)

JRC - centro Comum de Investigação

JUST - Justiça e Consumidores

KATS - Agência de Tecnologia e Normas da Coreia

KCA - Agência Coreana de Consumidor

KOREU - *EU-South Korea Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio da União Européia e Coreia do Sul)

KORUS - *United States–Korea Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio dos Estados Unidos e Coreia)

KRISS - Korea Research Institute of Standards on Science

LACEN - Secretarias de Estado de Saúde e os Laboratórios centrais

LATU - Laboratório Tecnológico do Uruguai

LIBNOR - Lebanese Standards Institution

LNE - Laboratoire National de Metrologie et d'Essais

LNSDD - Departamento de Alimentos e Bebidas do Laboratório Nacional de Saúde Pública Dr. Defilló

LOS - Lei Orgânica da Saúde

LST - Lietuvos standartizacijos departamentas

LVS - Latvijas standarts

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MARE - Assuntos Marítimos e Pesca

MCCAA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

MCTI - Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação

MDIC - Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

MDSAP - Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos

MECON - *Ministerio de Economía y Producción* (Ministério da economia e produção)

MEP - *Manufacturing Extension Partnership* (Parceria de Extensão Industrial)

MERCOSUL - Mercado Comum do Sul

MF - Ministério da Fazenda

MIC - *Ministerio de Industria y Comercio* (Ministério da indústria e comércio)

MIEM - *Ministerio de Industria, Energía y Minería* (Ministério da indústria, energia e mineração)

MJ - Ministério da Justiça

MLA - Acordos Multilaterais de Reconhecimento

MMA - Ministério do Meio Ambiente

MME - Ministério de Minas e Energia

MoU - Memorando de Entendimento

MOVE - Mobilidade e Transportes

MRA-ETR - *Mutual Recognition Agreement – Electro-technical* (Acordo de reconhecimento mutuo - eletrotécnica)

MRA-TEL - *Mutual Recognition Agreement – Telecom* (Acordo de reconhecimento mutuo - telecomunicações)

MRE - Ministério de Relações Exteriores

MSM - *Mechanically Separated Poultry Meat* (Carne de aves separada mecanicamente)
MSP/DCMVS - Ministério da Saúde Pública do Equador / Divisão de Controle e Melhoramento em Vigilância Sanitária
MSPyBS/DNVS - Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social / Direção Nacional de Vigilância Sanitária
MSZT - *Magyar Szabványügyi Testület* (Instituto de normas Húngaro)
NABCB - *National Accreditation Board for Certification Bodies* (Conselho Nacional de Acreditação para Organismos de Certificação)
NAFTA - *North American Free Trade Agreement* (Acordo de livre comércio norte americano)
NAMA - *Non-Agricultural Market Access* (Acesso a Mercados Não Agrícolas)
NBN - *Bureau de Normalisation / Bureau voor Normalisatie* (Escritório de normalização)
NBR - Normas Brasileiras
NC - Oficina de Normalização
NEAR - Política de Vizinhança e Negociações de Alargamento
NEC - *Nederlands Elektrotechnisch Comité* (Comitê holandês de eletrotécnica)
NEMA - *National Electrical Manufacturers Association* (Associação Nacional de Fabricantes Elétricos)
NEN - *Nederlands Normalisatie instituut* (Instituto holandês de normatização)
NFPA - *National Fire Protection Association* (Associação Nacional de Proteção contra Incêndios)
NIM - Instituto Nacional de Metrologia
NIM F15 - Norma Internacional de Medidas Fitossanitárias nº15
NIST - *National Institute of Standards and Technology* (Instituto Nacional de Normas e Tecnologia)
NMIJ - Instituto Nacional de Metrologia do Japão
NPC - *National Policy Committee* (Conselhos de Política Nacional)
NPRM - *Notice of Proposed Rulemaking* (Aviso de elaboração de regras propostas)
NSAI - *National Standards Authority of Ireland* (Autoridade nacional de normas da Irlanda)
NSB - *National Standards Body* (Órgão Nacional de Normalização)
NSS - *National Standards Strategy for the United States* (Estratégia Nacional de Normas para os Estados Unidos)
NTTAA - *National Technology Transfer and Advancement Act* (Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia)
OAA - Organismo Argentino de Acreditação
OAES - *Office of Administrative and Executive Services* (Escritório de Serviços Administrativos e Executivos)
OAR - *Office of Air an deparadiation* (Escritório de Ar e Radiação)
OARM - *Office of Administration an deparesources Management* (Escritório da Administração e Gestão de Recursos)
OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OCFO - *Office of the Chief Financial Officer* (Escritório de Oficial Chefe de Finanças)
OCHP - *Office of Children's Health Protection* (Escritório de Proteção da Saúde das Crianças)
OCIR - *Office of Congressional and Intergovernmental Relations* (Escritório de Relações com o Congresso e Intergovernamental)
OCR - *Office of Civil Rights* (Escritório de Direitos Civis)
OCSPP - *Office of Chemical Safety and Pollution Prevention* (Escritório de Segurança de Químicos e Prevenção da Poluição)
OE - *Office of the Executive Secretariat* (Escritório do Secretariado Executivo)
OEA - Organização dos Estados Americanos
OECA - *Office of Enforcement and Compliance Assurance* (Escritório de Execução e de Conformidade)
OECD - *Regulatory Policy Outlook* (Política Regulatória)
OEERE - *Office of Energy Efficiency an deparenewable Energy* (Escritório de Eficiência e Energias Renováveis)
OEI - *Office of Environmental Information* (Escritório de Informações Ambientais)
OGC - *Office of General Counsel* (Escritório do Conselheiro Geral)
OGM - Organismos Geneticamente Modificados
OHS - *Office of Homeland Security* (Escritório de Segurança do Território)
OI - Organização Internacional
OIC - Organização Internacional do Comércio
OIE - *Office International des Epizooties* (Escritório internacional de epizootias)
OIG - *Office of Inspector General* (Escritório do Diretor Geral)
OIML - *International Organization of Legal Metrology* (Organização Internacional de Metrologia Legal)
OIP - *Office of International Programs* (Escritório de Programas Internacionais)
OIRA - *Office Information and Regulatory Affairs* (Escritório de Informação e Relações Regulatórias)
OITA - *Office of International and Tribal Affairs* (Escritório de Relações Internacionais e Tribais)
OIV - *Organisation Internationale de la Vigne et du Vin* (Organização Internacional do Vinho)
OLEM - *Office of Land and Emergency Management* (Escritório de Gestão Nacional e Emergências)
OMB - *Office of Management and Budget* (Escritório de Gestão e Orçamento da casa branca)
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMF - *Organizational Member Forum* (Fórum de Membros Organizacionais)
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS - Organização Mundial da Saúde
ONPF - Organismo Nacional de Proteção Fitossanitária
ONS - Organismos de Normalização Setorial
ONU - Organização das Nações Unidas
OP - *Office of Policy* (Escritório de Políticas)
OPA - *Office of Public Affairs* (Escritório de Relações Públicas)
OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde
OPEEE - *Office of Public Engagement and Environmental Education* (Escritório de Engajamento Público e Educação Ambiental)
ORA - *Office of Regulatory Affairs* (Escritório de Relações Regulatórias)
ORD - *Office of Research and Development* (Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento)
OS - Orientação de serviços
OSBP - *Office of Small Business Programs* (Escritório de Programas para Peq nos Negócios)
OSC - Órgão de Solução de Controvérsias
OSHA - *Occupational Safety and Health Administration* (Administração de Segurança Ocupacional e Saúde)
OTIF - *Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires* (Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários)
OUA - Organismo de Acreditação do Uruguai

OW - *Office of Water* (Escritório das Águas)
PAC - *Pacific Accreditation Cooperation* (Cooperação e acreditação do Pacífico)
PAG - *Program Alignment Group* (Grupo para Alinhamento do Programa)
PAN - Programa Anual de Normalização
PASC - *Pacific Area Standards Congress* (Congresso de normas da região do pacífico)
PAVS - Programação das Ações de Vigilância em Saúde
PBE - Programa Brasileiro de Etiquetagem
PBQP - Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDVISA - Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PEGQ - Projeto de Especialização em Gestão da Qualidade
PENB - Plano Estratégico da Normalização Brasileira
PFOS - *Project Committee* (Comitê de projetos)
PIB - Produto Interno Bruto
PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica)
PKN - *Polski Komitet Normalizacyjny* (Comitê polonês de padronização)
PME - Pequena e média empresa
PPA - Plano Plurianual
PromisLingua - *Terminology Policy to support generic applications of Management Systems with focus on small Organisations and in a Multilingual Environment* (Terminologia Política para apoiar aplicações genéricas de Sistemas de Gestão com foco em Pequenas Organizações e em um Ambiente Multilíngue)
PRO-REG - Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PTB - *Physikalisch Technische Bundesanstalt* (Instituto de metrologia da Alemanha)
RAMI - *Revitalize American Manufacturing and Innovation Act* (Lei Americana de revitalização a indústria e Inovação)
RBC/RBLE - Laboratórios Acreditados-Calibrações e Ensaio
RBMLQ - Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
RCC - Conselho para a Cooperação Regulatória entre os Estados s e o Canadá - US-Canada Regulatory Cooperation Council
RCEP - *Regional Comprehensive Economic Partnership* (Parceria Econômica Regional Abrangente)
RCRA - *Resource Conservation and Depreciation Act* (Lei de conservação de recursos)
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
RDT - DG Pesquisa e Inovação
REA - *Research Executive Agency* (Agência executiva para investigação)
REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos)
REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos
RECEP - *Regional Comprehensive Economic Partnership* (Parceria econômica regional compreensiva)
RedePARF - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica ICDRA
REFIT - *Regulatory Fitness and Performance* (Aptidão Regulatória e Desempenho)
REGIO - Política Regional e Urbana
RIA - *Regulatory Impact Analysis* (Análise de Impacto Regulatório)
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RPC - *Regulatory Policy Committee* (Comitê de política regulatória)
RQMA - Relatório de Qualidade do Meio Ambiente
RRC - *Reducing Regulation Cabinet sub-committee* (Subcomissão do Gabinete de Redução de Regulamentos)
RSB - *Regulatory Scrutiny Board* (Conselho Regulador de análises)
RSC-A - *Regional Standing Committee - Americas* (Comitê regional de normas - América)
RSC-AP - *Regional Standing Committee - Asia-Pacific* (Comitê regional de normas - Ásia-Pacífico)
RSC-EMEA - *Regional Standing Committee - Europe, Middle East & Africa* (Comitê regional de normas - Europa, Oriente Médio e África)
RSCs - *Regional Standing Committees* (Comitês Regionais)
RSI - Cooperação na área de Regulamento Sanitário Internacional
RTCA - Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação de Conformidade
RTD - Pesquisa e inovação
SAB - *Science Advisory Board* (Conselho Deliberativo em Ciência)
SAC - Administração de Normalização na China
SACS - *Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria* (Serviço Autônomo de Controladoria Sanitária)
SACU - *Southern Africa Customs Union* (União Aduaneira da África Austral)
SADCA - *Southern African Development Community Cooperation in Accreditation* (Comunidade de Cooperação do Desenvolvimento da África Austral na Acreditação)
SAEInternational - Society of Automotive Engineers (Sociedade de engenheiros automotivos)
SAICM - *Strategic Approach to International Chemicals Management* (Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Produtos Químicos)
SANTE - Saúde e Segurança dos Alimentos
SANTE - DG Saúde e Segurança dos Alimentos
SBN - Sistema Brasileiro de Normalização
SCIC - Interpretação
SCM - *Agreement on Subsidies and Countervailing Measures* (Acordo sobre Subvenções e Medidas Compensatórias)
SDA - Secretaria de Defesa Agropecuária
SDWA - *Safe Drinking Water Act* (Lei de segurança para água potável)
SECEX - Secretaria de Comércio Exterior
SEMA - Secretaria Especial do Meio Ambiente
SEMOC-MAPA - Secretaria de Monitoramento e Controle da Pesca e Aquicultura
SESKO - *Suomen Sähköteknillinen Standard imisjärjestö* (Organização de padrão finlandês para engenharia elétrica)
SFS - *Suomen Standard imisliitto* (Instituto de padrão finlandês)
SG - Secretariado-Geral
SGIP - *Smart Grid Interoperability Panel* (Painel de Interoperabilidade de Grade Inteligente)
SGT - Subgrupo de Trabalho Mercosul

SINIMA - Sistema Nacional de Informações so Meio Ambiente
SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SIS - *Swedish Standards Institute* (Instituto Sueco de Normas)
SISBI-POA - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal
SISBI-POV - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal
SISNAMA - Sistema Nacional de Meio Ambiente
SIST - *Slovenski inštitut za standardizacijo* (Instituto Esloveno de Normalização)
SN - *Standard Norge* (Padrão norueguês)
SNFM - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNV - *Schweizerische Normen Vereinigung* (Associação Suíça de Normalização)
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil
SPS - *Sanitary and phytosanitary Measures* (Medidas Sanitárias e Fitossanitárias)
SSG - *Standards Services Group* (Grupo de Serviços em Normas Técnicas)
SSP - Serviço de Saúde dos Portos
STC - *Special Trade Concern* (do Comitê de Barreiras Técnicas)
STI - Secretaria de tecnologia industrial
SUASA - Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária
SUS - Sistema Único de Saúde
SVAs - Superintendências, e Serviços
TANC - *Office of Trade Agreements Negotiations and Compliance* (Escritório de Negociações e Conformidade com Acordos Comerciais)
TAUD - Fiscalidade e União Aduaneira
TBT - *Technical Barriers to Trade* (Barreiras Técnicas ao Comércio)
TCNA - *Tile Council of North America* (Conselho Tile da América do Norte)
TF - Tratado sobre Funcionamento
TGA - autoridades regulatórias da Austrália
TIC - Tecnologias de Informação e Comunicação
TPP - *Trans-Pacific Partnership* (Parceria Trans-Pacífico)
TPSC - *Trade Policy Staff Committee* (Comitê de Funcionários de Política Comercial)
TRADE - Comércio
TRIMS - *Agreement on Trade-Related Investment Measures* (Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas com o Comércio)
TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio)
TSCA - *Toxic Substances Control Act* (Lei de Controle de Substâncias Tóxicas)
TSE - Türk Standardları Enstitüsü
TTB - Agência de Impostos e Comércio de Álcool e Tabaco
TTIP - *Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership* (Parceria de Comércio e Investimento Transatlântica)
UE - União Europeia
UIT - União Internacional de Telecomunicações
UKAS - *United Kingdom Accreditation Service* (Serviço de acreditação do Reino Unido)
UL - *Underwriters Laboratories* (Laboratório de certificação)
UNCTAD - *United Nations Conference on Trade and Development* (Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento)
UNECE - *United Nations Economic Commission for Europe* (Comissão Econômica para a Europa das Nações Unidas)
UNI - *Ente Italiano di Normazione* (Ente italiano de normalização)
UNIDO - *United Nations Industrial Development Organization* (Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial)
UNMS - *Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo* (Escritório de Normalização, Metrologia e Ensaios)
ÚNMZ - *Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví* (O Instituto de Normalização, Metrologia e Ensaios)
UPD - *University of the Philippines Diliman* (Universidade das Filipinas Diliman)
USDA - *United States Department of Agriculture* (Departamento de Agricultura dos Estados Unidos)
USS - *United States Standards* (Normas dos Estados Unidos)
USSS - *United States Standards Strategy* (Normas estratégicas dos Estados Unidos)
USTR - *United States Trade Representative* (Representante de Comércio dos Estados Unidos)
UVAGROs - Unidades de Vigilância Agropecuária
VANESSA - *Validation of computational solid mechanics models using strain fields from calibrated measurements* (Validação de modelos computacionais sólidos usando campos de deformação a partir de medições calibradas)
VAT - *value-added tax* (imposto sobre o valor)
VIGIAGRO - Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional
VISA - Vigilância Sanitária
VNIIFTRI - *National Metrological Institute of Russia* (Instituto nacional de metrologia da Rússia)
VOC - *volatile organic compounds* (Compostos orgânicos voláteis)
WOAH - *World Organization for Animal Health* (Organização Mundial para Saúde Animal)
WRF - *Wine Regulatory Forum* (Forum de regulação do vinho)
WTO - *World Trade Organization* (organização Mundial do Comércio)
ΕΣΥΠ/ΕΛΟΤ - *Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης* (Organização Helénica de Normalização)