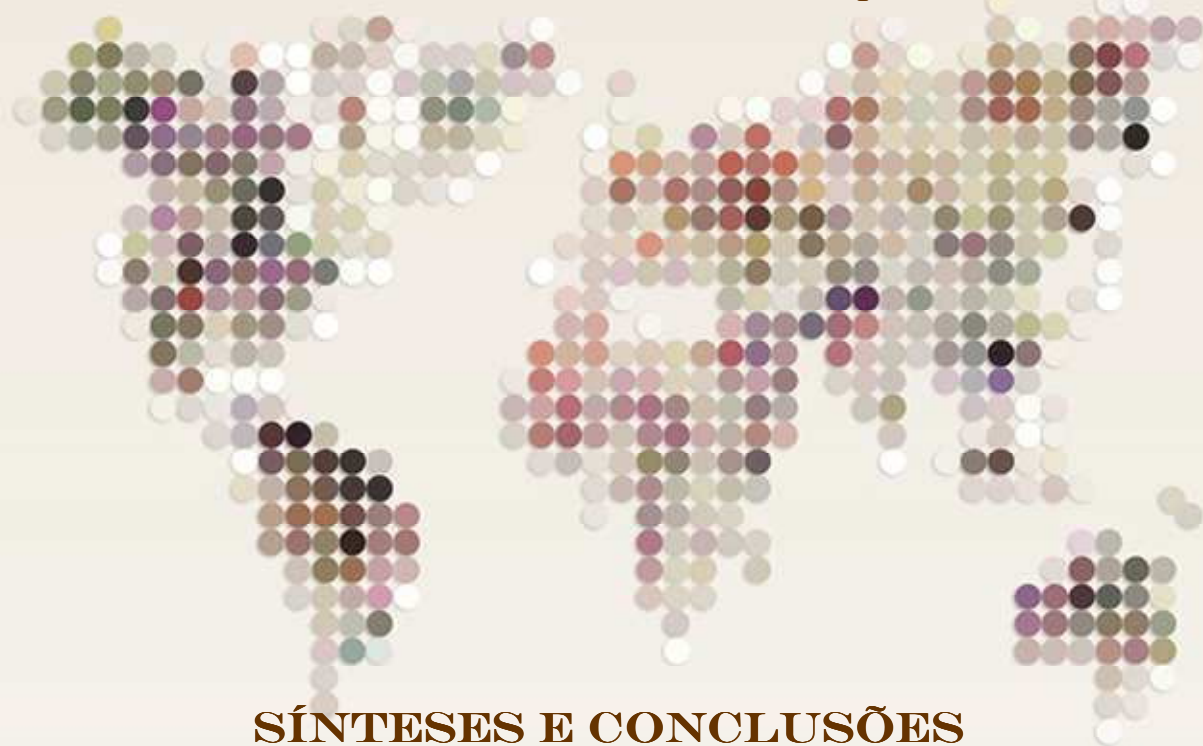


**COERÊNCIA E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA  
NO COMÉRCIO EXTERIOR: O CASO DO BRASIL  
FRENTE A UNIÃO EUROPEIA E ESTADOS  
UNIDOS COM ÊNFASE NA EXPERIÊNCIA DO  
REINO UNIDO**

**COORDENADORAS**

**VERA THORSTENSEN  
MICHELLE BADIN**



**SÍNTESES E CONCLUSÕES**



## **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**

### **SÍNTESE E CONCLUSÕES**

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

### **Coordenação:**

Prof. Dra. Vera Thorstensen  
Prof. Dra. Michelle Ratton 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

*Standards play an important role in innovation, providing industry-wide consensus on the rules, practices, metrics or conventions used in technology, trade and society at large. Standardisation work is increasingly conducted internationally, since, in a globalised economy, compatibility and interface across borders are increasingly important. Firms that play primary roles in setting international standards gain advantages from doing so, to the extent that the new standards align with their own standards and/or features of their productive base (OECD (2015i)).*

OECD - *The Innovation Imperative: Contributing to Productivity, Growth and Well-Being*, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239814-en> in 2017, OECD - SCIENCE, TECHNOLOGY AND INNOVATION OUTLOOK 2016

# 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

### SÍNTESE E CONCLUSÕES

#### I. Objetivo e contexto

O presente Relatório de Pesquisa foi formulado com o seguinte objetivo: 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: a União Europeia (UE) e os Estados Unidos. Ênfase foi dada à experiência do Reino Unido que conta com o mais aprofundado sistema de regulação já implantado no cenário internacional, frequentemente 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 regulatória interna 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 entre EUA e UE, também possui destino incerto; (iii) e o *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA), que foi recentemente pactuado entre UE e Canadá.

Todos esses mega-acordos trazem algo em comum em seus textos: regras que inovaram ao estabelecer padrões 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.

## **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 e vêm causando grande distorção ao comércio internacional, porque reguladas de forma descoordenada por organizações internacionais, governamentais e privadas.

O conceito de sustentabilidade atualmente abrange meio ambiente e clima, padrões trabalhistas e bem-estar humano e animal. As medidas sobre meio ambiente e clima foram consolidadas nas negociações das Convenções de Meio Ambiente, iniciadas em Estocolmo (1972), mas impulsionadas pelo impacto global da Conferência no Rio de Janeiro (1992). As medidas sobre padrões trabalhistas têm por base as convenções negociadas na Organização Internacional do Trabalho (OIT). Já as medidas de bem-estar humano e animal partiram de preocupações dos europeus, que após tentativas de introduzi-las da Rodada de Doha da OMC, acabaram por implementá-las via acordos preferenciais, com o apoio de inúmeras organizações não-governamentais defensoras do ecossistema.

Ocorre que, nas sociedades atuais, caracterizadas por demandas cada vez mais complexas por parte de governos, empresários e consumidores, medidas regulatórias

converteram-se em exigências cada vez mais detalhadas e discriminatórias em relação a produtos e processos produtivos, causando assimetrias comerciais e se revelando como novas barreiras ao comércio. Diferentemente das tarifas, as regulações não podem ser simplesmente eliminadas, uma vez que são ferramentas essenciais com o propósito de promover a maior eficiência dos mercados, e o alcance de objetivos de segurança, saúde pública e preservação do meio ambiente.

O ponto crítico da questão é que, muitas vezes, o comércio é usado como instrumento para implementar e fortalecer o cumprimento da rede complexa de novas demandas. Na verdade, os três temas que embasam o conceito de sustentabilidade ainda não fazem parte da regulação do comércio internacional, consolidados inicialmente no GATT e agora na OMC, e se desenvolveram a margem do sistema multilateral do comércio. Para fazer face às novas exigências dos ambientalistas, acadêmicos e consumidores, estão sendo criadas dezenas de organizações não governamentais com o objetivo de desenvolver uma série de selos de conformidade que comprovem o cumprimento das normas de sustentabilidade. A *United Nations Conference on Trade and Development* (UNCTAD) vem apoiando as discussões no Fórum dos Padrões de Sustentabilidade – (*United Nations Forum on Sustainability Standards – UNFSS*). A organização já mapeou mais de 500 padrões que vêm afetando ampla gama de produtos alimentares e manufaturados e que vêm sendo adotados em cada vez maior número pelas grandes lojas de departamento que as impõem aos produtores e importadores.

Há grande debate sobre a definição, o escopo e as consequências do uso de padrões de sustentabilidade, bem como regras para o seu desenvolvimento ou para determinar critérios sobre acreditação ou certificação de tais padrões. Na OMC, espera-se que as medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias sejam baseadas em regras negociadas por organizações internacionais de normalização, como é o caso da ISO (normas técnicas), do CODEX (alimentos), OIE (animais) e CIPV (vegetais). No caso dos padrões de sustentabilidade, essas organizações podem criar oportunidades de mercado, mas também podem disfarçar medidas de proteção para a produção local e de discriminação ao comércio internacional.

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, apesar de alguns acordos terem sido alcançados, 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.

## O cenário internacional

Há duas tensões contraditórias em jogo com as quais o Brasil tem convivido. De um lado, o crescimento de vozes políticas em defesa do fechamento das economias dos países desenvolvidos e contra a crescente globalização, baseadas no argumento de que a abertura comercial é a responsável pelas ondas de importações e altas taxas de desemprego. Esse cenário é agravado com os efeitos econômicos e sociais de uma significativa massa de imigrações de refugiados que se deslocam para esses países e com a ainda mal resolvida administração das consequências da crise financeira do final dos anos 2000.

Por outro lado, fortalece-se a tensão por parte das empresas dos segmentos de bens e serviços em defesa do argumento de que a crise mundial só será ultrapassada com o desenvolvimento de um novo modelo de crescimento econômico, com significativa influência da tecnologia da informação, do comércio digital, dos serviços baseados nos grandes fluxos de dados, na nanotecnologia e na indústria 4.0 (decorrente de uma Quarta Revolução Industrial, que dissemina o uso de tecnologia da informação e aprofunda os processos de automação, trabalhando com conceitos como internet das coisas e computação em nuvem). O novo modelo de crescimento econômico tem sua lógica baseada na maior abertura do comércio e na criação de um novo marco regulatório a ser estabelecido, não pela OMC, mas por uma rede de acordos preferenciais mais avançados, sejam os mega-acordos comerciais, ou uma série de acordos bilaterais centrados em grandes países, como EUA, UE ou China. Esse modelo também reconhece que os custos sociais serão altos com o crescimento do desemprego nos segmentos tradicionais, criando a necessidade de se criarem fundos de requalificação e treinamento para formação e treinamento de toda uma geração de trabalhadores para a era digital.

Nesse contexto têm sido edificados quatro modelos de acordos preferenciais: o da recém-anunciada bilateralização do TPP, liderada pelos EUA e que envolve outros 11 países (Austrália, Canadá, México, Chile, Peru, Japão, Cingapura, Nova Zelândia, Brunei, Vietnã, Malásia), retomando, na verdade, a prática bilateral de negociação que esteve na origem do mega-acordo; o do TTIP, entre EUA e UE, com destino incerto, mas que já tornou público uma série de regras inovadoras como as referentes ao investimento, convergência e cooperação regulatória; o do CETA entre Canadá e UE; e o do RECEP – *Regional Comprehensive Economic Partnership*, liderado pela China e envolvendo 16 países (China, Indonésia, Malásia, Filipinas, Laos, Tailândia, Cingapura, Brunei, Myanmar, Camboja, Vietnã, Japão, Coreia, Índia, Austrália, Nova Zelândia), centrado no acesso a mercados e no controle de fronteira.

As bases dos novos modelos regulatórios já são conhecidas pelo texto do TPP e da proposta da UE para o Acordo Transatlântico, em suspenso. Mesmo que tais acordos encontrem dificuldades em serem aprovados na configuração original, as novas regras do comércio já estão sobre as mesas, e certamente se converterão em modelo para novos acordos de comércio, sejam multilaterais sob a égide da OMC, sejam preferenciais, entre um número limitado de países. São elas que respondem aos desafios do comércio internacional dos dias atuais e é com os promotores dessas regras que o Brasil precisa começar a negociar.



## Brasil

O Brasil enfrenta atualmente uma de suas mais graves crises econômicas, inter-relacionada a séria crise institucional e política, com efeitos inclusive na área de segurança nacional. A solução para tão sério quadro passa, necessariamente, por um duro ajuste fiscal e pela definição de um novo modelo econômico que permita a volta do crescimento do País.

Qualquer que seja o modelo do ajuste escolhido, no entanto, o Brasil terá que dar nova prioridade a sua Política de Comércio Internacional. O modelo de um Brasil fechado, apenas pelo fato de ser um grande mercado, isolado dos acordos preferenciais, e desatrelado das cadeias de valor regionais e globais, modelo que foi defendido por mais de uma década, está esgotado.

Reintegrar o Brasil ao mundo demanda medidas corajosas que permitam o avanço da competitividade e inovação, tais como: (i) abertura gradual da economia; (ii) revisão das medidas de conteúdo local e margem de preferência nas compras públicas; (iii) participação nas negociações dos acordos plurilaterais da OMC sobre bens de informática, bens ambientais e de serviços, além de compras governamentais; (iv) modernização de todos os regimes de origem; (v) integração a cadeias globais e regionais de valor; e, o mais urgente, (v) negociação de uma série de acordos preferenciais com países detentores de tecnologia, com forte ênfase na área digital.

No cenário internacional, o modelo proposto de criação de mega-acordos preferenciais foi abandonado pela nova administração dos EUA. A alternativa anunciada é a realocização de indústrias via incentivos fiscais e tributários, aliada à negociação de uma série de acordos bilaterais ou aprofundamento dos bilaterais já existentes, tendo os EUA como centro de gravitação. Diante de tal cenário, formula-se novo caminho de integração comercial e de integração para as cadeias globais via acordos preferenciais bilaterais. Essa estratégia pode rapidamente ser adotada pelo Brasil, não só no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), com os parceiros do Pacífico e com grandes parceiros como UE (com negociação em curso), mas também com outros parceiros como México, Canadá, *European Free Trade Association* (EFTA), Japão, Coreia do Sul e, também, o aprofundamento com a África do Sul e Índia.

Qualquer que seja o parceiro prioritário, o fundamental é não se perder nos detalhes dos temas tradicionais de negociação como tarifas e quotas, mas também se debruçar na questão de como negociar novos temas regulatórios como mecanismos de coerência e convergência de regulamentos, normas, procedimentos de acreditação e certificação. Apenas tal esforço de convergência possibilitará ao país lidar com as barreiras não-tarifárias, incluindo medidas técnicas, sanitárias, fitossanitárias e de sustentabilidade.

## II. Regulação: da cooperação via coerência e convergência

O conceito “regular” é complexo e amplo. Seguindo-se a tradição do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, um significado foi buscado para esses termos no Dicionário Houaiss. Regular significa 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.

O conceito pode ser estendido em como organizar determinado setor ou fixar regras para trazer inovações ou consolidar costumes. No contexto do comércio internacional, o termo regular pode ser entendido como disciplinar, ou alterar o comportamento dos agentes econômicos. No âmbito da economia, regulação exige não só regras, mas também instrumentos de ação e estrutura de negociação, implementação e supervisão de tais regras.

No presente Estudo, o conceito de regulação econômica abrange não só a regulação normativa que estabelece as regras, mas também a supervisão de controle e a fiscalização. Quanto à intensidade da regulação, esta pode ter caráter *soft* ou *hard*, e sua sanção pode ser punitiva ou premial (baseada em estímulos).

Não só as atividades dos governos são reguladas. Todas as ações dos agentes econômicos no âmbito interno dos países também o são. Na área do comércio internacional, em particular, há uma sobreposição de regulações. Agências internas que regulam atividade de importação e exportação estabelecem regras que são também objeto de tutela de organizações regionais e internacionais. Subsistem, assim, regulações nacionais, regionais, multilaterais ou internacionais de uma ou várias agências ou organizações internacionais.

No mundo atual, interdependente e interconectado, cada vez mais dominado por novas tecnologias da informação, o comércio internacional sofre com a multiplicação, fragmentação e sobreposição de regulações para diferentes tipos de atividades e que nem sempre seguem os padrões internacionais já estabelecidos. Essas vão desde os regulamentos destinados a proteger os consumidores e regras concernentes ao meio ambiente e saúde pública, serviços de infraestrutura, até estabilidade do sistema financeiro e outros objetivos de interesse público.

O fato de milhares de novas regulamentações que afetam o comércio internacional serem criadas por instituições reguladoras distintas e sem seguir um padrão internacional torna a política regulatória de cada país distinta em suas normas, procedimentos, penalidades e recursos. A propagação das diferenças acaba trazendo ineficiências para as normas e procedimentos internacionais, impondo custos adicionais aos cidadãos, produtores, exportadores e importadores. Revelam-se, assim, como novas barreiras ao comércio, as denominadas barreiras não tarifárias, que acabam por discriminar e restringir o comércio internacional de forma premeditada ou por mero acaso.

## A OCDE e a gestão regulatória

Desde a década de 1990, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) salientava que, com a internacionalização de atores e processos regulatórios, que cruzam as fronteiras locais, nacionais, regionais ou internacionais, fazia-se necessária mais atenção para o compartilhamento de informações e a coordenação na concepção, análise, elaboração e execução das regulações. A OCDE desenvolveu, assim, vários trabalhos fundamentais para o entendimento do fenômeno: (i) *1995 OECD Recommendation on Improving the Quality of Government Regulation*; (ii) *1997 OECD Policy Recommendations on Regulatory Reform* e (iii) *2012 OECD Recommendation on Regulatory Policy and Governance*. Instrumento central na busca de melhores práticas regulatórias foi o desenvolvimento da análise de impacto regulatório, como uma das peças centrais na busca de maior gestão regulatória (*regulatory management*).

Trabalho mais recente é o *2013 International Regulatory Co-operation: Addressing Global Challenges*. A cooperação regulatória é o conceito propugnado pela OCDE para solucionar o problema da necessidade de maior diálogo entre as partes, baseada em acordo de notificações e consultas para adoção de novos regulamentos ou na criação de normas internacionais que pretendam reconhecer ou harmonizar regulamentos com as normativas de outra nação, para uma melhor qualidade regulatória. O esforço de cooperação é materializado em 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 visão para dar suporte à coerência, convergência e consistência de regras além das fronteiras.

O atual conceito de cooperação regulatória da OCDE é mais flexível que o conceito adotado em 1994, em que se exigia a existência de um conjunto de estruturas institucionais e procedimentais dentro das quais governos nacionais, governos subnacionais e o público mais amplo podiam trabalhar em conjunto para construir sistemas mais integrados para criação de regras de implementação sujeitas às restrições dos valores democráticos como *accountability*, abertura e soberania. Este possibilitava apenas a participação de governos nacionais, governos subnacionais e do público mais amplo na elaboração e implementação de medidas regulatórias, inversamente do que ocorre mais recentemente em que se adota um conceito mais amplo e internacional.

## Coerência regulatória

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 apoiar a coerência regulatória e evitar conflitos ou duplicação de regulamentos, *benchmarking* de desempenho (*performance benchmarking*) e relatórios de boas práticas.

Segundo a OCDE, 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.

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

### **Cooperação regulatória em busca de convergência**

A cooperação regulatória, como forma de diálogo entre diferentes países, pode se materializar de várias maneiras, como diferentes categorias, como diálogos nos níveis horizontal e setorial, troca de informações experiências, intercâmbio técnico e científico, simplificação de regulamentos técnicos, padrões 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 regulatória que variam em sua formalidade, abrangência e vinculação jurídica. 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) requisitos formais para considerar a cooperação regulatória quando há regulações em desenvolvimento; (ix) reconhecimento de padrões internacionais; (x) *soft law*; e (xi) diálogo e troca de informações informais.

Verifica-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 espécies, para facilitar o propósito da cooperação regulatória.

Por um lado, as iniciativas de harmonização decorrentes do processo de integração e da supranacionalidade, bem como os tratados e convenções, qualificadas como *hard law*, que se encontram à frente das iniciativas mais vinculantes podem surtir os efeitos desejados em busca de maior cooperação regulatória. Por outro lado, alguns acordos não vinculativos podem ser extremamente úteis em seus mecanismos de execução. Os países podem se basear em um conjunto de acordos vinculativos e não vinculativos para alcançar os seus objetivos de cooperação e assegurar a sua conformidade e eficácia, como é o caso da regulamentação privada transnacional.

Outro ponto a ser ressaltado é o caráter público ou privado das organizações de normalização. Os organismos nacionais de normalização que contribuem para o seu estabelecimento podem ser entidades privadas, públicas ou mistas. Embora desenvolvidas em grande parte por entidades privadas, as normas técnicas são incorporadas ao Direito Internacional por meio de acordos multilaterais. Entidades reguladoras públicas podem ter um alto nível de influência nesse processo.

A OCDE também empreende esforços de cooperação, desde a forma mais branda até a mais intensa, propondo que os Estados, igualmente, realizem ações para aproximarem 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 (acordos preferenciais de comércio) ou organizações multilaterais.

### **Disposições Multilaterais sobre Cooperação Regulatória**

Diante do quadro de diversidade quanto às iniciativas regulatórias, a OMC, formalmente, tem papel de relevo no âmbito externo, desde o tempo do GATT com o Código de Normas (1979) e em direção à cooperação regulatória, em especial, com a negociação, já na OMC, do Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT) e Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) de 1995. Apesar de não utilizarem a terminologia cooperação, desenvolvem algumas das categorias 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 padrões internacionais. Essas medidas facilitam os objetivos comerciais regulatórios ao dispor de maior previsibilidade para os exportadores e investidores e na simplificação da conformidade regulatória (*regulatory compliance*).

Outro âmbito de atuação para cooperação regulatória no seio da OMC é nos Comitês criados sob a égide dos 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 internacionais de normalização que sejam transparentes e promulgadores de normas não discriminatórias, baseados em boas práticas e em normas não duplicadas. O Código está aberto à aceitação por qualquer organismo de normalização, possuindo um guia para o processo de criação de normas. Nesse aspecto, a organização não governamental pode ser qualquer instituição que não seja do governo central, ou instituição pública local, incluindo instituição não governamental legalmente habilitada para fazer cumprir regulamentos técnicos.

Nos anos 2000, o Comitê TBT acordou com princípios adicionais para melhorar o trabalho dos organismos internacionais de normalização, que incluem: transparência, abertura e uma abordagem imparcial e consensual que promove normas efetivas e relevantes e incorpora também as preocupações dos países em desenvolvimento. O Comitê 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 SPS também previsto no Acordo SPS, ressalta, de forma clara, que deve se manter contatos estreitos com as organizações internacionais competentes no domínio

da proteção sanitária e fitossanitária, em especial com a Comissão do *Codex Alimentarius*, a Organização Internacional para Saúde Animal (OIE) e o Secretariado da Convenção Internacional para a Proteção Vegetal (CIPV), com o objetivo de obter os melhores pareceres científicos e técnicos disponíveis para a administração do Acordo e a fim de evitar a duplicação desnecessária de esforços. Em 2014, o Comitê SPS lançou mecanismo para tensões comerciais relacionadas à segurança alimentar e medidas de saúde de plantas e animais.

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

Ambos os Acordos preveem procedimentos para que os membros da OMC discutam preocupações específicas, as *specific trade concerns (STCs)*, em seus Comitês, abrindo uma via mais direta, em que medidas são questionadas para que sejam esclarecidas pelos membros, com relação a medidas não tarifárias, mesmo que a medida não tenha sido notificada ao Comitê. Os STCs podem levar a uma disputa informal ou se tornar base para uma controvérsia formal.

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 *guidelines* para ações unilaterais dos membros, que como fórum para cooperação.

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.

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 já desenvolvidos por outras organizações internacionais e com o já estabelecido pelo *Codex Alimentarius*, a Organização para a Saúde Animal 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 intensifiquem boas práticas, até mesmo algumas já desenvolvidas e estabelecidas no seio de outras organizações, do que a previsão de medidas que impliquem em maior convergência de regulações. Além disso, a crise atual do sistema multilateral de comércio inviabiliza que iniciativas mais ousadas em matéria regulatória sejam adotadas no âmbito da OMC, conduzindo aos acordos preferenciais a tarefa de equacionar o problema das barreiras regulatórias.

## Da coerência à convergência regulatória nos acordos preferências de comércio

Coerência regulatória é um conceito relativamente recente no contexto comercial dos acordos preferenciais. Até antes da década dos mega-acordos, ou seja, 2010, o conceito era empregado em um contexto de coerência entre múltiplos níveis de governo que realizavam política de coerência quando estabeleciam alinhamento de agências domésticas e leis com objetivo de reforma regulatória nacional.

A partir de 2010, o termo passou a ser utilizado em relação a grandes negociações comerciais, como as da Parceria Transpacífica (*The Trans-Pacific Partnership - TPP*), da Parceria Transatlântica (*The Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP*). Entretanto, a literatura de coerência e convergência regulatória é vasta e apresenta diferentes formas e muitas vezes mesclam seus termos. Existe certa confusão de fins, como o de se buscar custos regulatórios mais baixos para as empresas que operam além das fronteiras e os meios para atingir estes fins, tais como normas harmonizadas ou em processo de convergência. Algumas descrições se concentram na cooperação entre os Estados para alcançar a coerência regulatória, e outros na melhoria da regulação e processos regulatórios dentro dos próprios Estados.

Um bom exemplo é exposto na APEC, que combina muitos desses elementos ao dispor que:

*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)*

Para a APEC, que é um fórum econômico regional, a coerência regulatória visa melhorar o processo pelo qual os membros da APEC desenvolvem regulamentos, gera melhores práticas, padrões e regulamentos no *timing* certo para que sejam aceitáveis e para bem implementá-los. Ou seja, visa que o sistema da APEC também seja propriamente coerente. Não se exige a perda de poder regulatório ou soberania dos Estados, mas sim a principal finalidade é que haja regulamentos mais eficazes que não distorçam os mercados, em busca de maior abertura, competição e inovação, dentro do seio da APEC.

Evoluindo o conceito, e com vistas a esclarecer a abordagem da coerência regulatória, a Nova Zelândia articulou uma descrição baseada em resultados que repousa a coerência regulatória na interface entre a regulamentação interna e a liberalização do comércio internacional e investimentos. Na descrição neozelandesa, reitera-se que a coerência regulatória se relaciona tanto com o que os países fazem internamente, quanto 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, como 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 promovido por cooperação regulatória e reflete o objetivo de reduzir as barreiras regulatórias ao comércio e ao investimento criadas por diferentes regulações em diferentes países através da cooperação entre economias.

Atualmente, o texto do TPP apresenta capítulo próprio sobre coerência e cooperação regulatória. 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 a 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. De modo a implementar da melhor forma esses objetivos e esforços dos países, as 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.

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 chegando à 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).

Nesse diapasão, 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 envolvidos, não é abordada diretamente pelo TPP, haja vista que exige uma maior redução da autonomia regulatória nacional em prol de um modelo de governança mais profundo. 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.

Em outros mega-acordos, como na proposta do TTIP, divulgada pela UE, o conceito de coerência também aparece. As *TTIP Directives* de 2013 estabelecem 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.*

O acordo, ainda em negociação, incluiria 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 análise de impacto regulatório, avaliações e revisão periódica das normas regulatórias existentes e a aplicação de boas práticas regulatórias. Ocorre que a cooperação entre os países para o alcance de sistemas regulatórios mais coerentes possibilitaria a convergência entre sistemas, o que deve favorecer o comércio internacional se aprovada a Parceria Transatlântica.

Contudo, merecem destaque também os esforços de convergência bilateral, sejam eles expressos ou implícitos. 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. Há um capítulo próprio sobre cooperação regulatória, que compromete ambas as partes a cooperarem para prevenir e eliminar barreiras desnecessárias ao comércio e ao investimento, através da persecução da compatibilidade regulatória e do reconhecimento de equivalência.

Os objetivos da cooperação regulatória propugnada no CETA 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 diminuir os custos administrativos e os de requisitos regulatórios duplicados e buscar abordagens regulatórias que incluam, se possível e apropriado, o reconhecimento da equivalência ou da promoção de convergência regulatória.

A inclusão da cooperação regulatória nos APCs envolvendo EUA e UE suscitam inúmeras questões e possíveis consequências para os países excluídos de acordos ou que não têm poder para influenciar as negociações sobre as regras aplicáveis. Acordos que conduzem à convergência regulatória podem criar e incentivar as empresas a localizarem-se em tal bloco econômico, ou consolidarem 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 padrões 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.

Custos clássicos de desvio de comércio gerados pela redução preferencial das tarifas ao abrigo do CETA, do TPP ou do TTIP provavelmente serão limitados porquanto as tarifas médias, na maioria dos países participantes nessas iniciativas, já são baixas. Na verdade, no caso do TPP, muitos membros já têm APCs entre si. A temática que deve ser superada, portanto, é a das barreiras regulatórias, uma vez que a ausência de um sistema regulatório coerente, e indiretamente convergente, tem gerado maior impacto por implicarem maiores ônus para empresários e consumidores.

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, por isso a necessidade de se adequarem às boas práticas regulatórias propugnadas pelos

organismos multilaterais e também pelas regras de cooperação regulatória já criadas pelos APCs com vistas a ganhos futuros.

A cooperação regulatória, como é exposta pelos APCs, trata de um pressuposto da convergência regulatória, que ocorrerá das mais distintas maneiras (como, por exemplo, as listadas pela OCDE), e de forma mais ou menos ambiciosa. A convergência, por sua vez, é exposta pelos recentes APCs como um modo de cooperação vertical, envolvendo o compromisso dos Estados em ações de todos os envolvidos em prol do alcance de uma uniformização regulatória, um eixo comum a todos os membros contra regulações e normas divergentes. Por mais que pareça uma proposta de redução da autonomia regulatória dos Estados em prol de um modelo internacionalizado, os APCs ressaltam a manutenção do *policy space* dos países na persecução de políticas públicas individuais e caras às respectivas sociedades.

Importante destacar que, com exceção do CETA, outros APCs citados raramente mencionam o conceito de convergência, que muitas vezes é confundida com coerência, apesar de seu propósito e ideia serem claramente o de alinhamento ou de reconhecimento de normas, em prol da eliminação de diferenças entre requisitos regulatórios de distintos países e da realização de uma análise de impacto regulatória transnacional.

Assim, aduz-se que a cooperação regulatória entre Estados 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.

### **III. As experiências da União Europeia, Reino Unido e dos Estados Unidos em contraste com o Brasil**

Diante do quadro de evolução dos conceitos de coerência, cooperação e convergência regulatória e de como foram apresentadas no contexto internacional, faz-se oportuna a análise mais detalhada das experiências individuais de dois dos mais importantes parceiros internacionais do Brasil e de como desenvolveram suas políticas regulatórias de comércio internacional.

São examinadas no presente estudo as experiências dos EUA e da UE, com especial atenção ao modelo do Reino Unido, para depois ser desenvolvida uma análise pormenorizada da estrutura brasileira da política regulatória nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental.

#### **III.1. União Europeia**

Na União Europeia, a natureza das instituições envolvidas no processo de tomada de decisões é dirigida por seu caráter supranacional, uma vez que possui personalidade jurídica própria. Os atores envolvidos no processo legislativo da UE formam uma espécie de “triângulo institucional”, onde o papel da Comissão Europeia se limita à proposição de projetos de lei para os co-legisladores – o Parlamento Europeu e o

Conselho –, que poderão promulgar a legislação se e quando ambos acordem sobre um texto comum. A Comissão, portanto, representa os interesses da União, o Conselho representa os interesses dos Estados-Membros e o Parlamento Europeu, por fim, é a única instituição cujos membros são eleitos por sufrágio universal direto.

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. Ainda que as políticas sejam, em um primeiro momento, desenhadas no âmbito das DGs específicas aos temas tratados, sob o Acordo TBT e sob o Acordo SPS, é a própria Comissão Europeia a responsável por notificar à OMC sobre projetos de lei considerados pertinentes (projetos de regulamentos e diretivas) se adotados 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.

Para alcançar os objetivos estabelecidos nos Tratados, a UE adota diferentes tipos de atos legislativos. Alguns dos atos são vinculativos, enquanto outros não são. Além disso, alguns deles são aplicáveis a todos os países da UE, já outros se restringem apenas a alguns Estados-membros.

Realizando-se uma breve diferenciação, tem-se que os regulamentos fazem parte do direito derivado da UE, visando assegurar a aplicação uniforme da legislação da UE em todos os países membros. Têm caráter geral, são obrigatórios em todos os seus elementos e diretamente aplicáveis em todos os países da União a partir da data da sua entrada em vigor, não precisando ser transposto para a legislação nacional. São atos jurídicos que vinculam as instituições da UE, os Estados-Membros, e os particulares a quem se destinam. Já as diretivas são atos legislativos que fixam um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar, cabendo a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a este objetivo. Além de não precisarem ser endereçadas a todos os Estados-Membros, são vinculantes ao fim a ser alcançado, enquanto deixam alguma escolha à forma e ao método abertos aos Estados-Membros. Por sua vez, as decisões só são vinculativas para os seus destinatários específicos, sejam eles um ou vários países da UE, uma ou várias empresas ou particulares. São diretamente aplicáveis, criando direitos e obrigações imediatos para os destinatários, que podem invocá-los perante os tribunais. Finalmente, quanto às recomendações e os pareceres, esses são instrumentos não vinculantes, portanto, não necessariamente obrigatórios.

Quanto à competência, os órgãos legislativos da UE não têm poderes inerentes, exercendo apenas os poderes que lhes são atribuídos pelos Estados-Membros da UE nos Tratados firmados no âmbito da UE, se distinguem entre categorias gerais de competências da União para promulgar legislação obrigatória. No entanto, a UE dispõe também de competência exclusiva em determinado domínio quando somente ela pode legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Nesse caso, está excluída qualquer intervenção dos Estados-Membros nas áreas em questão, salvo se expressamente habilitados pela União ou no caso em que executem os atos da União. No campo das competências partilhadas está a maior parte das competências da UE, com domínios em relação aos quais tanto Estados-Membros quanto a União podem legislar e adotar atos juridicamente obrigatórios. Salvo em situações em que o Tratado preveja o contrário, a competência da União será partilhada. Por fim, sem substituir a competência dos

Estados-Membros, a União tem competência também para conduzir ações de apoio, coordenação ou complemento da ação dos mesmos em certas áreas e sob as condições previstas pelos tratados.

Reconhecendo que a legislação não é sempre suficiente, os tratados da UE também preveem 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”.

Relativamente às agências independentes na Europa, a primeira proliferação teve início dos anos 1990 e outra cerca de uma década depois. Mesmo na ausência de uma definição oficial, 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”. 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 concepção das agências não tem base formal no Tratado, porém essas foram criadas por legislação secundária, normalmente sob o manto do art. 308 CE, ainda que a política da Comissão atualmente seja de basear tais agências nas disposições relevantes do Tratado que versem sobre a área onde vão operar.

Considerando seus principais elementos, as agências europeias podem ser caracterizadas 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. Os poderes formais das agências reguladoras europeias são frequentemente limitados, e a Comissão e os organismos nacionais detêm controle sobre as mesmas. Em contraste com as agências independentes dos EUA, 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.

Estabelecidas por tempo indeterminado e localizadas em diferentes cidades da Europa, as agências descentralizadas contribuem para a implementação das políticas da União Europeia. De outro lado, as agências executivas são instituídas 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.

Em relação às Organizações Europeias de Normalização, observa-se que cada vez mais as atividades de normalização na Europa deslocam-se 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 são desenvolvidas a partir de uma das três Organizações Europeias de Normalização: *European Committee for Standardisation* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) e *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI). CEN, CENELEC e ETSI são oficialmente reconhecidas pelo Regulamento No 1025/2012 como as responsáveis

pelas normas técnicas e de qualidade europeias. Particularmente, CEN e CENELEC trabalham com os 33 membros, todos organismos nacionais de normalização dos 28 Estados-Membros da União Europeia, Macedônia e Turquia, mais Islândia, Noruega e Suíça, países do EFTA.

Colaboração importante existe nas iniciativas de cooperação das duas organizações europeias de normalização, o CEN e o CENELEC, com a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), respectivamente, as duas organizações internacionais mais relevantes das duas áreas. A partir de acordos específicos busca-se promover os benefícios das normas técnicas internacionais para o comércio internacional e para a compatibilidade e harmonização das regras. 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 (1991), e entre o CENELEC e o IEC, por meio do Acordo de Dresden (1996) e, agora, do recente Acordo de Frankfurt (2016). 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 ambas as esferas.

Especificamente quanto à política ambiental, essa é uma área de competência partilhada entre a UE e os Estados-Membros. A Direção-Geral para o Ambiente é o departamento da Comissão Europeia responsável pelas políticas sobre meio ambiente da UE. Tem entre seus objetivos a proteção, preservação e melhoria 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 em questões ambientais em encontros internacionais.

A DG Ambiente (ENV) trabalha em conjunto com vários serviços da União para desenvolver e implementar a política ambiental, e conta com o apoio da *European Environment Agency* (EEA), 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. 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 caráter ambiental nas políticas econômicas e a evolução rumo à sustentabilidade; e (ii) coordenar a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (Eioneten).

O ponto é que as normas técnicas, sejam de produtos, sejam de serviços, ou, sejam de processos, têm impacto no meio ambiente. Desse modo, durante a elaboração de normas, os comitês técnicos do CEN/CENELEC são obrigados a assegurar que os impactos ambientais sejam considerados em cada estágio do ciclo de vida de cada produto, em nome das premissas de preservação e garantia de um meio ambiente sustentável para as atuais e futuras gerações.

Quanto à política de vigilância sanitária, 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.

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* (ECHA).

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.

Em termos de coerência regulatória, importa ressaltar que à medida que os governos de todo o mundo se tornam cada vez mais conscientes da necessidade de uma melhor formulação de políticas, estabelecem órgãos de supervisão regulatória e confiam a estes o mandato de supervisionar a qualidade da análise de impacto regulatório e a própria ação regulatória.

Na UE, merece destaque a iniciativa *Better Regulation*, a qual envolve não só o controle sobre a produção de novas regras, mas também a revisão do estoque regulatório já existente. Desenvolve-se 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.

Nesse sentido, 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. As análises de impactos são realizadas no caso de iniciativas em relação as quais se espera que tenham impactos econômicos, sociais ou ambientais significativos. De 2002 a 2006, as análises de impacto foram compartilhadas entre a Comissão, até que, em novembro de 2006, foi criado o *Impact Assessment Board* (IAB) como um órgão de supervisão regulatória para monitorar o processo de análise de impactos. Desde então, o IAB cumpriu o papel de controle e assegurou a qualidade do trabalho de análise de impactos que a Comissão realizava antes de tomar decisões sobre novas iniciativas.

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

No âmbito das relações com os EUA, o CEN e o 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 cooperação apoiava 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 referia às discussões em curso sobre barreiras técnicas ao comércio. Essas negociações atualmente foram suspensas.

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 incorporadas como normas nacionais em cada um dos países membros do CEN. 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 fossem elaboradas sob o bojo do Acordo de Viena.

Entre os benefícios esperados do Acordo de Viena estão: (i) 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; (ii) a não duplicação de trabalhos e estruturas, permitindo que a especialização seja focalizada e utilizada de forma eficiente em benefício da normalização internacional; e (iii) o aumento da velocidade de elaboração, disponibilidade e manutenção de normas técnicas ao estabelecer a necessidade do consenso apenas uma vez.

O desenvolvimento de um projeto conjunto sob o Acordo de Viena não é a única forma de se obter um documento idêntico tanto no CEN quanto na ISO. Isso pode ser feito também a partir da confirmação de uma norma internacional existente como uma norma europeia 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.

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 para 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 ratifica a norma europeia e o IEC publica a norma internacional. Somente quando a IEC não estiver interessada em um projeto de normalização é que 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 públicas.

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 Frankfurt, 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 adotadas na Europa.

## Reino Unido

No contexto do processo de tomada de decisões no Reino Unido, as políticas que demandam direitos primários devem ser aprovadas pelo Gabinete (Conselho de Ministros) antes que projetos de leis sejam elaborados e apresentados ao Parlamento. Nesse sentido, quase toda a legislação primária tem origem no Executivo, assim como a maioria das regulações secundárias. Em uma dinâmica de responsabilidade governamental coletiva, apenas o Parlamento pode aprovar uma legislação primária, além de desempenhar também papel importante no controle da regulação secundária e na análise das regulações provenientes da União Europeia.

Assim, 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 dessa transposição, levantando a questão de como é possível garantir que as regulações para a aplicação do direito comunitário sejam coerentes com os objetivos regulatórios subjacentes, que não criem novos obstáculos ao bom funcionamento do mercado único da UE, evitem o chamado "revestimento de ouro" ("*gold plating*") e a imposição de encargos considerados desnecessários para as empresas e os cidadãos.

O fato é que 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. Por exemplo, em 2010, a estimativa da proporção de regulações de origem europeia no Reino Unido chegava a aproximadamente 50%, constituindo-se em um desafio fundamental na decisão do processo de saída do Reino Unido do bloco europeu em função de sua demasiada participação no imenso arcabouço regulatório britânico.

Faz-se necessário destacar que o Reino Unido é um dos poucos Estados-Membros da UE que exigem análise *ex ante* de impacto das regulações da UE de modo a informar a tomada de decisão em todo o processo regulatório. Isso ocorre 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, célere e de forma proporcional. Sob o *European Communities Act 1972*, à legislação da UE é garantida plena eficácia no direito britânico e a supremacia



sobre outras leis do Reino Unido, incluindo os instrumentos legislativos realizados sob o bojo dos tratados da UE, tais como diretivas e regulamentos, e as decisões do Tribunal de Justiça Europeu. A legislação para implementar as obrigações da UE no Reino Unido é geralmente feita por meio de atos do Parlamento ou por meio de legislação secundária, ou ainda, realizada pelos ministros sob este ato. O Parlamento tem um papel potencialmente importante, através de comissões relevantes e outros processos no escrutínio das regulações usadas para transpor os regulamentos de origem da UE.

No que é regulado pelo Reino Unido, quanto às barreiras técnicas, o ponto focal da OMC é a *Trade Policy Unit*, atualmente vinculada ao *Department for Business, Energy & Industrial Strategy* (BEIS). Já em relação às barreiras sanitárias e fitossanitárias o ponto focal é o *International Department for Environment, Food and Rural Affairs* (DEFRA).

O Reino Unido possui um grande número de agências reguladoras nacionais, que variam amplamente em seu status legal, estrutura e poderes. Algumas, mas não todas, possuem poderes diretos de elaboração de regras. Do mesmo modo, algumas conduzem à negociação de diretivas da UE, enquanto em outros casos o departamento ao qual estão ligadas assume esta liderança. As responsabilidades regulatórias e a forma como 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 agências têm uma autonomia considerável, se não total, em matéria de gestão regulatória, enquanto outras permanecem sob a influência de certos departamentos.

O rápido crescimento no número de agências no decorrer dos anos 2000 levou a recomendações de fusões para que a quantidade dessas regulações fosse otimizada. Eram cinco os principais órgãos regulatórios nacionais, referidos como os maiores reguladores econômicos: (i) a *Health and Safety Executive* (HSE); (ii) a *Environment Agency*; (iii) a *Food Standards Agency*; (iv) o *Office of Fair Trading* e (v) a *Financial Services Authority* (atualmente dividida em outras duas autoridades). Todos eles são responsáveis pela regulação de áreas como saúde e segurança no trabalho, serviços financeiros, meio ambiente, concorrência, proteção do consumidor, higiene e segurança alimentar. Importante salientar que, quanto aos campos da proteção do meio ambiente e da vigilância sanitária, a 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 patrocinada pelo DEFRA.

A *British Standards Institution* (BSI) é formalmente reconhecida como o Órgão Nacional de Normalização pelo governo do Reino Unido por meio de um Memorando de Entendimento (*Memorandum of Understanding - MoU*) 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 da ISO e do IEC, e das organizações europeias de normalização. A BSI representa os interesses econômicos e sociais do Reino Unido em todos 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. Por fim, a BSI trabalha com diferentes indústrias,

empresas, governos e consumidores para desenvolver padrões britânicos, europeus e internacionais, o que faz com que seja referência para o trabalho de normalização.

No Reino Unido, antes de introduzir novas regulações, é conduzida uma análise preliminar de impactos regulatórios. 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. O conteúdo das análises de impactos regulatórios 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. 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. Assim, os riscos e pressupostos devem estar claramente indicados.

Sob a perspectiva das políticas de melhoria regulatória, o Reino Unido inovou ao introduzir uma série de medidas para enfrentar e modernizar o estoque regulatório. O "*Red Tape Challenge*" foi lançado em 2011 como uma ampla estratégia governamental para reduzir o estoque de regulação. 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.

Para reduzir o número de novas regulações para os negócios, o governo do Reino Unido começou a operar uma regra *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 mandatórias, com custos cada vez mais elevados. 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.

Os órgãos governamentais centrais para o *Better Regulation* incluem 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), criado em 2005, que é parte do BERR, mas tem um status semi-independente por meio da sua estrutura de gestão, é o coordenador para a agenda *Better Regulation* do governo britânico. Ele é o órgão de supervisão regulatória, sucessor da *Regulatory Impact Unit*, a primeira unidade organizacional relativa às 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 BERR. 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.

### III.2 Estados Unidos

O tema regulação é tratado como questão prioritária no debate político norte-americano há, pelo menos, 70 anos. Fruto desse foco foi a adoção de diversas medidas voltadas para assegurar tanto a coerência, quanto a convergência regulatória.

De modo geral, o sistema regulatório dos EUA mantém dois focos: a eficiência, compreendida como a não imposição de custos superiores aos benefícios decorrentes da vigência dos regulamentos e a transparência, substantivamente valorizada. Os órgãos reguladores, como agências e departamentos, devem justificar a necessidade de novos regulamentos, assegurar a participação de partes interessadas, evitar a sobreposição de normas e regulamentos, revogar regras antigas ainda vigentes, a despeito de alterações de circunstâncias, e considerar a contribuição das normas consensuais voluntárias, que são elaborados por organizações normalizadoras nacionais. Essas práticas são defendidas também em nível internacional e aparecem consideradas nos Acordos e Memorandos de Entendimento que estabelecem mecanismos voltados para a cooperação regulatória.

É ao Congresso dos EUA reservado constitucionalmente o poder de autorizar e definir, por meio de lei, o estabelecimento e a atuação das agências reguladoras e departamentos, que compõem o Executivo Federal. Ao regular, essas autoridades não dispõem de liberdade para agir em temas que não estejam previstos nos diplomas legais que as estabeleceram ou alteraram suas competências, sob pena de serem questionadas judicialmente ou serem passíveis de revisão e até cancelamento se o congresso assim solicitar diante da ocorrência do impacto substantivo de uma nova regra. Na prática, a delegação de autoridade por parte do Congresso aos entes do Poder Executivo transfere certo poder legiferante às agências e aos departamentos, entidades que, na prática, legislam por meio de atividade regulatória. Competências abrangentes podem permitir a instituição de novos programas, sem a autorização do Poder Legislativo. Nessas situações, o Poder Executivo Norte-Americano legisla sem a autorização específica do Congresso.

As agências reguladoras e os departamentos são as autoridades que detêm a competência de regular as atividades de determinado setor da economia, por meio da emissão de normas e de regulamentos, cujo cumprimento deve ser observado em todo o território nacional. Tanto que em questões relativas aos Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT) e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), 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 Drogas - *Food and Drug Administration (FDA)*, o Departamento de Agricultura - *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, a Agência de Proteção do Meio Ambiente - *Environmental Protect Agency (EPA)*, a Comissão de Segurança de Produto do Consumidor - *Consumer Product Safety Commission (CPSC)*, e a Administração de Saúde e Segurança Ocupacional - *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)* .

Em paralelo à atividade regulatória dessas autoridades, tem-se a emissão de normas consensuais voluntárias, que são normas técnicas de cumprimento não obrigatório desenvolvidas por organizações normalizadoras, em nível local, estadual e federal. O Instituto Nacional Americano de Standards - *American National Standards Institute (ANSI)* é a principal organização privada envolvida na coordenação do desenvolvimento de normas consensuais voluntárias. Ele agrupa organizações normalizadoras, cujas normas são reconhecidas como nacionais.

A regulação, em nível federal, nos EUA, deve estar em consonância com as previsões do Ato de Procedimentos Administrativos - *Administrative Procedure Act (APA)*, além do estatuto que autoriza o estabelecimento da agência reguladora ou departamentos e das regras procedimentais da própria autoridade. O APA prevê que todos os processos regulatórios liderados por órgãos do Poder Executivo sigam três etapas principais. A primeira delas exige a publicação, no *Federal Register*, equivalente norte-americano do Diário Oficial, de nota com a proposição da elaboração do novo regulamento ou da revisão de regulamento existente. Essa também deve apresentar a minuta da regra, esclarecer as 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.

No processo, importante destacar que cabe ao Escritório de Informação e Relações Regulatórias - *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*, revisar as propostas de regulamento e as Análises de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis (RIA)*, que devem ser efetuadas pelas agências e departamentos. A pretensão é assegurar que os custos decorrentes da conformidade com o regulamento em proposição não sejam superiores aos benefícios para a sociedade norte-americana. O OIRA é parte do Escritório de Gestão e Orçamento - *Office of Management and Budget (OMB)*, que pertence à Casa Branca e 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. Além disso, o Escritório também é responsável pela supervisão das políticas públicas relativas ao acesso à informação, confidencialidade, dados estatísticos nacionais e a questões científicas.

Contextualizando historicamente, a existência de mecanismos para revisar o trabalho das agências reguladoras e departamentos norte-americanos tem origem no *New Deal*, com a promulgação do APA, em 1946. Esse Ato estabeleceu que as autoridades deveriam manter o público informado sobre sua organização, procedimentos e regras. Exigiu o estabelecimento de normas para a condução das atividades regulatórias, assim como previu que fosse providenciada a participação das partes interessadas que tiveram assegurada a possibilidade de participar em praticamente todas as etapas do processo

regulatório. Essas etapas estendiam-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, enquanto responsabilidade da autoridade do Poder Executivo ou do OIRA. Caso ainda entendessem ser o novo regulamento prejudicial para seus interesses, as partes interessadas poderiam recorrer ao Congresso, nas ocasiões em que as regras criadas tivessem substantivo impacto econômico, e defender sua não aprovação. Em paralelo, as partes interessadas (*stakeholders*) também poderiam recorrer às cortes, questionando o estabelecimento do regulamento e solicitando sua anulação total ou parcial.

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 às agências reguladoras que desenvolvessem um resumo de suas propostas regulatórias, com descrição das 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 regulação. Já, em 1978, o Presidente Carter ordenou a realização de Análise de Impacto Regulatório - *Regulatory Impact Analysis* (RIA). Segundo a Ordem Executiva n.º. 12.291 – *EO 12,291*, já no governo do Presidente Reagan, a análise de impacto regulatório deveria ser realizada para as regras, cujo efeito anual na economia americana ultrapassasse US\$ 100 milhões.

Sob a égide do Governo Clinton, a *EO 12,866* revogou a predecessora *EO 12,291*, estabeleceu princípios para a regulação e requisitos similares, que foram adicionados aos dispositivos do APA ao prever que a política regulatória norte-americana fosse realizada de modo planejado, o que incluía passar por revisões. Contemporaneamente, o Governo de George W. Bush manteve os requisitos previstos na *EO 12,866*, que foram complementados no início do Governo Obama, pela *EO 13,563*. O objetivo dessa Ordem Executiva foi delinear uma política mais forte ligada à transparência. Reforçou os ideais já existentes no OIRA e visou aumentar a participação da população. Solicitou que agências reguladoras harmonizassem, simplificassem e coordenassem as regras estabelecidas, com o objetivo de reduzir custos e promover sua simplificação. Demandou que fossem realizadas análises retrospectivas de regras existentes e elaborados planos preliminares para a execução de revisões periódicas. Estimulou, também, a 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.

Assim, ao regular, as agências reguladoras norte-americanas e departamentos com poderes sobre temas abrangidos pelos Acordos sobre SPS e TBT, da OMC, devem publicar propostas de regulamentos no *Federal Register*, realizar análise de impacto regulatório, enviar a proposta de regulamento para o OIRA, disponibilizar a proposta para que sejam submetidos comentários em consulta pública, responder aos comentários e, por fim, considerar as sugestões de alteração, antes de publicar a versão final do regulamento. Problemas e custos adicionais, como aqueles decorrentes da duplicidade, tendem a ser evitados pela publicidade e oportunidade das partes interessadas se manifestarem não somente no processo no âmbito do Poder Executivo, mas também perante o Congresso e as cortes nacionais. A publicação e atualização do *Code of Federal Regulations* (CFR), que é a codificação das regras e regulamentos, em alguns casos chamados de leis administrativas, publicadas no *Federal Register*, asseguram a

inteligibilidade do sistema regulatório de modo geral.

Nos temas abrangidos pelo Acordo sobre SPS, salienta-se que a FDA e o USDA são autoridades competentes, pois a primeira é responsável pelo comércio de alimentos e a segunda assegura a sanidade dos produtos agrícolas e pecuários. O NIST é responsável pela metrologia e pelo estabelecimento de padrões de referência, enquanto a EPA elabora regulamentos ambientais. Ambas as autoridades têm sua atuação em conformidade com o Acordo sobre TBT. Em paralelo, tem-se a atuação das organizações normalizadoras e do ANSI, que reconhece como nacionais as normas consensuais voluntárias elaboradas por organizações como a UL e a ASTM.

Nesse sentido, o ANSI reivindica que os processos de elaboração de normas nacionais, por estarem em conformidade com princípios estabelecidos pelo Comitê 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 2002, deveria favorecer que tais normas fossem reconhecidas como normas técnicas internacionais. Esse tem sido um entendimento singular dos EUA, o qual os negociadores do país vêm se esforçando para que seja reconhecido por seus parceiros comerciais.

Nesse contexto, a política regulatória norte-americana reconhece por meio do *White House Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies* e da *CIRCULAR NO. A-119 Revised* a contribuição das normas consensuais voluntários para a regulação e exige que agências e departamentos façam uso dessas normas técnicas, quando disponíveis, evitando o desenvolvimento de regras adicionais. Esse caráter “pró-mercado” do sistema regulatório norte-americano representa uma particularidade, que motiva questionamentos em nível internacional desde, pelo menos, a Rodada de Tóquio e Uruguai, quando os EUA defenderam o reconhecimento de suas normas nacionais como internacionais pelo Acordo sobre TBT. Segundo as autoridades americanas, critérios de legitimidade nacional justificariam a estrutura institucional vigente que, dentre outros, resguardaria a liberdade do mercado para selecionar as normas e regulamentos que asseguram a comercialização de bens no País.

Essa particularidade delimita a política de convergência regulatória dos EUA. As políticas de regulação e coerência regulatória moldam as decisões internacionais. Em convergência regulatória, o País alega adotar postura cooperativa, na qual problemas identificados são tratados pontualmente, no âmbito de Comitês previstos em Acordos Comerciais ou de mecanismos específicos, como os Conselhos e Diálogos Bilaterais. Da mesma forma como a política regulatória não deve ser prejudicial para a sociedade, nem impeditiva à atividade econômica no âmbito doméstico, a interpretação vigente é a de que a regulação de parceiros comerciais não deve representar uma barreira para o comércio exterior de empresas norte-americanas.

A *Executive Order (EO) 13,579*, assinada pelo Presidente Obama, em 2012, cujo título é *Promovendo a Cooperação Regulatória Internacional*, estimula iniciativas voltadas para a cooperação regulatória com parceiros comerciais e ordena que o Grupo de Trabalho sobre Regulamentos - *Regulatory Working Group*, instituído pela *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, os quais resultam em entraves comerciais. O Grupo de Trabalho deve promover os métodos utilizados nos EUA junto a parceiros comerciais. Pode-se considerar a contribuição das normas consensuais voluntárias para o sistema regulatório norte-americano como um método utilizado pelo País que diverge da prática europeia e brasileira. Nesses países, as normas técnicas, por serem de cumprimento voluntário, não substituem regulamentos nacionais. Além disso, seu desenvolvimento é concentrado em poucas autoridades reconhecidas por Governos Nacionais, cujas atividades não respondem exclusivamente a demandas do mercado.

No início do governo de Donald Trump, que tomou posse em 20 de janeiro de 2017, novas medidas foram adotadas na busca por coerência regulatória nos EUA. Devem ser destacadas a *Executive Order (EO) 13,771*, assinada em 30 de janeiro de 2017 e a EO 13,777, de 24 de fevereiro de 2017. A EO 13,771 refere-se à redução do estoque regulatório e a novos elementos de análise de custos da implementação de novos regulamentos. A EO 13,777 contém disposições sobre uma ampla reforma regulatória, que seria executada por meio da formação de força-tarefa constituída de representantes das diversas agências norte-americanas investidas de competência regulatória. O propósito geral das duas EO é desregulamentar os diversos setores da economia norte-americana, dificultando a produção de novos regulamentos e eliminando regulamentos antigos.

A identificação dos entraves regulatórios ao comércio internacional norte-americano 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!*, disponibilizado pelo Escritório de Negociações e Conformidade com Acordos Comerciais - *Office of Trade Agreements Negotiations and Compliance* (TANC), do Departamento de Comércio - *Department of Commerce* (DOC), e o *Notify U.S.*, que é uma plataforma do NIST. O propósito da primeira ferramenta é permitir a solução de barreiras não tarifárias por meio da negociação com parceiros comerciais. Já a segunda viabiliza a coleta de dados, para o preenchimento de solicitação de informação do Comitê TBT da OMC.

Por fim, destaca-se que 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 Governo Federal Americano. Por meio do Comitê de Funcionários de Política Comercial - *Trade Policy Staff Committee* (TPSC), as atividades das diversas agências e departamentos envolvidos nas iniciativas voltadas para a cooperação regulatória são coordenadas. Os entraves comerciais relativos às normas TBT e SPS são objeto de relatórios anuais, que estimam as barreiras enfrentadas pelos exportadores americanos em 63 economias, como descrito em sua versão de 2016. Em vários casos, 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.

Assim sendo, a regulação é uma prioridade no debate político norte-americano, que se estende desde as discussões para a definição de políticas públicas domésticas, até aquelas relativas ao comércio internacional. As medidas voltadas para assegurar a coerência e a convergência do sistema regulatório norte-americano conformam-se em um contínuo, no qual a experiência doméstica molda a postura internacional do País.

### III.3. Brasil

No Brasil, as políticas regulatórias das áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental, que impactam não só as atividades domésticas, mas também o comércio internacional, foram estruturadas em Sistemas Nacionais. Organizam-se a partir de competências atribuídas à União, pela Constituição Federal, mas são compostos por diferentes atores, públicos e privados e de diferentes graus hierárquicos.

De fato, é conferida à União, com ou sem exclusividade, a competência para tratar de cada uma dessas políticas regulatórias. São implementadas por seus Ministérios e formuladas por Órgãos Colegiados. Ambos integram os sistemas nacionais juntamente com vários outros órgãos, dentre os quais se destacam as agências executivas ou reguladoras, em sua maioria, responsáveis por produzir regulamentos e exercer o poder de polícia necessário para seu cumprimento.

Relativamente ao comércio internacional, que é impactado pelas políticas regulatórias nacionais, é também reservada à União, de forma privativa, a competência para estruturá-lo. Fica ao encargo da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), parte integrante da Presidência da República, no âmbito da Casa Civil, executar os objetivos da política de comércio exterior, dentre os quais, o de inserir o Brasil de forma competitiva na economia internacional. Para tanto, responsabiliza-se, dentre outras atribuições, pela racionalização e simplificação de procedimentos, exigências e controles administrativos incidentes sobre importações e exportações.

O Ministério das Relações Exteriores (MRE), por meio de suas divisões internas cuida de questões que impactam: (i) o acesso a mercados, como barreiras não tarifárias (Divisão de Acesso a Mercados - DACESS), (ii) o comércio internacional de produtos agrícolas e da pesca (Divisão de Agricultura e Produtos de Base – DPB) e (iii) a conservação e o uso sustentável do meio ambiente (Divisão de Política Ambiental e Desenvolvimento Sustentável – DPAD).

Por um lado, na política de comércio exterior, coerência e convergência regulatória são instrumentos que se inter-relacionam com vistas a impedir discriminações ao fluxo do comércio por meio de regulamentos desnecessários de outros países ou de quaisquer outras medidas protecionistas. Por outro lado, as políticas regulatórias nacionais procuram harmonia interna e a coerência nacional, ao mesmo tempo em que também procuram meios de facilitação do diálogo com as políticas e instrumentos de comércio de outros parceiros, fomentando o comércio.

No Brasil, a estruturação em Sistemas Nacionais teria por hipótese essa função: organizar em estruturas similares políticas regulatórias que objetivam regulamentar áreas diversas; e, assim, por serem semelhantes em suas organizações e procedimentos adotados, tenderiam a ter uma lógica única de coerência e convergência regulatória.

Para investigar essa suposição foram examinados os quatro sistemas regulatórios que cuidam das áreas inicialmente mencionadas, 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).



Foram compreendidas suas formas de atuação e delineadas as competências dos seus órgãos, concentrando principal atenção às atribuições referentes à formulação, implementação e monitoramento das políticas regulatórias internas e internacionais. Na sequência foram exploradas possíveis ferramentas de coerência regulatória, bem como realizada uma breve análise dos esforços para efetivação de convergência regulatória. Por fim, foram delimitadas as notificações brasileiras enviadas à Organização Mundial do Comércio (OMC) em atendimento aos Acordos sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e de Barreiras Técnicas (TBT), que pretendem tornar transparentes as regulamentações, as quais, no Brasil, são emanadas pelos quatro sistemas investigados.

#### **i) SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial**

Criado em 1973, o SINMETRO é um sistema constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas com a metrologia, normalização, qualidade industrial, acreditação e avaliação da conformidade. O Sistema foi instituído para criar uma infraestrutura de serviços tecnológicos capaz de avaliar a conformidade de produtos, processos ou serviços.

O sistema é formado pelo INMETRO, pelo organismo nacional de normalização, a ABNT, os laboratórios de metrologia científica e industrial, os organismos acreditados e os institutos estaduais de metrologia legal e qualidade. Sua estrutura foi formada para atender às necessidades da indústria, do comércio, do governo, das entidades reguladoras e do consumidor.

O CONMETRO é um órgão colegiado presidido pelo Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e atua como órgão normativo do SINMETRO. É composto pelos Ministérios: da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), do Meio Ambiente (MMA), do Trabalho e Emprego (MTE), da Saúde (MS), da Ciência Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC), das Relações Exteriores (MRE), da Justiça (MJ), da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Defesa (MD), das Cidades (MCidades), pela Confederação Nacional da Indústria CNI), pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e pela Confederação Nacional do Comércio(CNC), além do INMETRO, que exerce sua secretaria executiva. O CONMETRO tem por finalidade elaborar a política nacional de metrologia, estimular a normalização e fixar critérios e procedimentos para certificação da qualidade de produtos e serviços.

O INMETRO é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, possui status de agência executiva e atua como secretaria executiva do CONMETRO. Faz parte, juntamente com as agências reguladoras, da administração pública indireta.

As competências regulatórias do INMETRO foram instituídas pela Lei 12545 de 2011 abrangendo a capacidade de: elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal, abrangendo instrumentos de medição; 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.

O INMETRO também atua no 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 voltada à inovação e à pesquisa científica e tecnológica em metrologia, avaliação da conformidade e áreas afins.

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. Estrutura-se como Foro Nacional de Normalização, previsto no Sistema Brasileiro de Normalização (SBN), no âmbito do SINMETRO e conforme as diretrizes estratégicas do CONMETRO.

Os Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEMs) integram a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade do Inmetro (RBMLQ-I). Por meio de convênio de delegação, os IPEMs são responsáveis pela atividade de fiscalização, garantindo a uniformidade metrológica e a verificação da qualidade dos produtos regulamentados pelo INMETRO em todo território nacional.

## **ii) SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil**

O SNVS consiste em um conjunto de instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular, normalizar, controlar e fiscalizar a área de vigilância sanitária. Tem como principal missão evitar omissões ou superposições de ações referentes à implementação do sistema, objetivando assim promover e proteger a qualidade da vida e da saúde humana.

Parte do Sistema Único de Saúde (SUS), esse sistema é constituído por órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual e federal que atuam no SUS nas três esferas de governo. A descentralização justifica-se em razão de ser competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde, ficando para os municípios o dever de legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar à legislação federal e à estadual no que couber.

Já o Ministério da Saúde desempenha ação preventiva de vigilância e controle sanitário de fronteiras. É responsável por regulamentar, coordenar e controlar o SNVS. E, juntamente com a ANVISA, implementa ações para desenvolver políticas e programas referentes à promoção da saúde.

A ANVISA é quem edita as normas, por meio de sua Diretoria Colegiada, órgão máximo dessa agência que deve cumprir e fazer cumprir normas relativas à vigilância sanitária, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). Nela são previstas sanções para possíveis descumprimentos, diferindo de outras normas como da 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.

### **iii) SUASA- Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária**

A ação governamental na área agropecuária é desempenhada pelos três entes da federação, mas compete ao Governo Federal fornecer a orientação normativa e as diretrizes nacionais. As ações de vigilância e a defesa sanitária dos animais e dos vegetais organizam-se em várias instâncias federativas e articulam-se, no que for atinente à saúde pública, ao SUS.

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 equivalência da legislação e dos sistemas sanitários agropecuários, adotados pelas instâncias intermediárias e locais.

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.

Sua principal unidade, a SDA, é responsável 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.

O Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO) é órgão da SDA criado 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, por meio dos Sub Comitês do Programa, nessas Unidades Operacionais.

O Conselho Nacional de Política Agrícola (CNPA), constituído em 1991 por meio da Lei nº 8.171, é órgão vinculado ao MAPA com a finalidade de implementar e ajustar a política agrícola. Não possui atribuição de formulação da política como acontece com os demais órgãos colegiados dos outros sistemas examinados. É ao MAPA reservada competência para formular, implementar e monitorar a política interna e externa, principalmente com o suporte da DAS, suas unidades e superintendências.

### **iv) SISNAMA - Sistema Nacional de Meio Ambiente**

Criado pela Lei nº 6.938/81, o SISNAMA é orientado pela 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. E também pelo direito atribuído constitucionalmente 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.

Dentre os instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente, destacam-se o estabelecimento de padrões 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.

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 padrões compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida.

O Ministério do Meio Ambiente (MMA), inicialmente designado Ministério do Desenvolvimento Urbano e Meio Ambiente criado em 1985, quando assumiu a pasta da então Secretaria Especial do Meio Ambiente (SEMA). Foi transformado em Secretaria do Meio Ambiente, vinculada diretamente à Presidência da República, para somente em 1992 ganhar status de ministério. É responsável por formular e implementar a 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.

Já o Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA) é órgão colegiado de caráter normativo, deliberativo e consultivo, integrante da estrutura do SISNAMA. Presidido pelo Ministro 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 um meio ambiente ecologicamente equilibrado, ao mesmo tempo em que são essenciais à qualidade de vida.

Assim, enquanto o CONAMA se preocupa com as normas na área 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.

O IBAMA é, portanto, entidade autárquica de regime especial, com autonomia administrativa e financeira, dotada de personalidade jurídica de direito público, e jurisdição em todo o território nacional. Foi criada pela Lei n.º 7.735, de 22 de fevereiro de 1989 e vincula-se ao Ministério do Meio Ambiente. Não elabora regulamentos técnicos que afetem diretamente a área do comércio internacional, mas estabelece os critérios, propõe normas e padrões de qualidade ambiental e para a gestão de recursos ambientais nacionais.

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.

Em resumo, 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.

### **Coerência e Convergência**

Apesar da diferença de foco que acaba se refletindo em modelos jurídicos diversos, cada um desses sistemas conta com outros órgãos atuando interativamente, mas com competências específicas para formular, implementar e monitorar as políticas regulatórias internamente e no âmbito internacional. 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 três 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; (ii) o projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras; e (iii) o Guia de Boas Práticas da Regulamentação do Comitê Brasileiro de Regulamentação.

Com a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, coordenar instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal e, ainda, orientar a qualidade da regulação de mercados, o PRO-REG foi pensado para dar base à coerência regulatória do Brasil.

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.

Percebe-se que essa iniciativa, apesar de ir ao encontro das tendências de racionalização regulatória de países mais desenvolvidos, estrutura um modelo institucional muito genérico e com competências bastante amplas. As regras gerais acabam deixando margem para inúmeras possibilidades de processos que podem conflitar na busca de um ambiente regulatório de qualidade no Brasil.

O projeto de lei PLS nº. 52/2013, se e quando aprovado, teria o condão de preencher esse vácuo, mas ainda tramita nas casas legislativas, não tendo sido aprovada sua versão

final até o fechamento desse estudo. O projeto de lei favorece a modernização do sistema regulatório brasileiro ao prever a vedação às agências regulamentadoras de imponham obrigações, restrições e sanções superiores ao necessário para o atendimento do interesse público, sendo que todas as decisões devem indicar pressupostos de fato e de direito, inclusive a edição de atos normativos. Impõe diversas exigências referentes a boas práticas regulatórias, tais como: avaliação de impacto regulatório, substituição do contrato de gestão por um plano estratégico de trabalho e de gestão do desempenho, estabelecimento da obrigação de cooperação das agências reguladoras, dentre outros.

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 aos impactos regulatórios na área do comércio internacional e a finalidade da pesquisa, esse projeto alcançaria tão somente o sistema de vigilância sanitária e sua agência, a ANVISA. Como os demais sistemas aqui estudados não se submetem ao modelo de agência reguladora, eles acabam excluídos dessa proposta de coerência regulatória. Como demonstram os modelos regulatórios de países líderes no comércio internacional, o Brasil tem ainda um longo caminho a percorrer: adaptar a sua estrutura regulatória ao modelo de agência reguladora ou repensar um sistema de controle capaz de abarcar essa diversidade de institutos jurídicos.

Em razão da carência de regramentos mais precisos objetivando a coerência geral dos sistemas, cada um deles estabelece seus próprios métodos para criar práticas regulatórias mais eficientes. No entanto, a falta de diálogo entre eles, acarreta a criação de métodos próprios com pretensão a construir ambientes regulatórios mais eficientes, o que na realidade não se materializa.

A terceira iniciativa a ser destacada é a adoção do Guia de Boas Práticas da Regulamentação do Comitê Brasileiro de Regulamentação. O Guia poderá fornecer o material normativo adequado para a tomada de ações centralizadas. Na busca de maior coerência, o Guia poderia ser adotado como item mandatório para atuação de todas as agências reguladoras, diminuindo as disparidades decorrentes da atividade desconcertada dos órgãos reguladores. Portanto, o Guia seria o documento base para uma política de coerência regulatória (auxiliando também na busca por convergência externa), vinculando a atuação de todas as agências e outros órgãos responsáveis por emitirem regulamentos técnicos.

Por fim, o tema da convergência regulatória é tratado sob uma perspectiva mais ampla pela CAMEX, a quem é atribuída a competência por racionalizar e simplificar procedimentos, exigências e controles administrativos incidentes sobre as atividades de importações e exportações. Mais especificamente, na área de regulação, até 2016, atuou o Grupo Técnico de Facilitação do Comércio (GTFAC), instituído em 2008 pelo Conselho de Ministros da CAMEX para fornecer assessoramento técnico e simplificar, harmonizar, padronizar e modernizar procedimentos de comércio exterior, almejando, dentre outros objetivos, reduzir barreiras e custos de transação. O GTFAC foi substituído pelo Comitê Nacional de Facilitação de Comércio (Confac) conforme determina o Decreto n.º 8.807/2016. O Confac foi criado para coordenar as políticas e ações dos órgãos governamentais atuantes no comércio exterior na promoção e implantação de medidas destinadas à simplificação e à redução da burocracia nas importações e exportações, com destaque para as obrigações constantes do Acordo

sobre Facilitação de Comércio da OMC. O Comitê Nacional de Investimentos também criado pelo Decreto 8.807/2016 visa formular propostas e recomendações à CAMEX voltadas ao fomento e à facilitação de investimentos estrangeiros diretos no Brasil e de investimentos brasileiros diretos no exterior. Outra ação que exemplifica essa atuação da CAMEX é o Memorando de Cooperação Bilateral sobre Boas Práticas Regulatórias, celebrado entre a CAMEX e o Departamento de Comércio Norte-Americano, para troca de experiências sobre práticas de transparência na regulamentação do comércio exterior e a cooperação bilateral para estabelecimento de boas práticas regulatórias.

Relativamente aos sistemas examinados, observou-se que, no SINMETRO e no SNVS, além da estruturação paralela de uma política regulatória internacional, há órgãos com competências exclusivamente voltadas para esse fim. 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, como o VIGIAGRO no caso do SUASA, voltadas a lidar com o impacto regulatório no comércio internacional brasileiro.

O esforço na promoção de processos de convergência regulatória acaba concretizado em instrumentos celebrados com diversos países, buscando formalizar cooperação internacional regulatória. Com exceção do SISNAMA, foram identificados vários instrumentos nos demais sistemas que variam em termos de graus de vínculo contratual. Há desde Memorandos de Entendimento 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 tais memorandos e que buscam de maneira mais formal a pactuação de acordos de cooperação internacional específicos.

Portanto, por um lado, há órgãos com competências mais genéricas voltadas para a racionalização e simplificação de procedimentos regulatórios incidentes sobre importações e exportações, como, por exemplo, a CAMEX e, por outro lado, existem órgãos, parte dos sistemas analisados, 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 se estruturam 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, ainda são poucas as iniciativas concretas de convergência regulatória com vistas a impactar positivamente o fluxo de comércio internacional brasileiro.

#### **IV. Convergência regulatória no âmbito da OMC e dos acordos preferenciais**

A política regulatória dos países apresenta, em paralelo à esfera interna, uma série de atividades na esfera internacional. É relevante que se analise, então, como as medidas regulatórias afetam o comércio internacional e o sistema atualmente vigente, baseado tanto em regras multilaterais comerciais quanto normas advindas de Acordos Preferenciais de Comércio (APCs), que desde os anos 1990 tendem a suprir lacunas deixadas pelo sistema multilateral ou então aprofundar as normas já existentes. Outro ponto relevante é a grande influência de outras organizações, também multilaterais, que editam normas internacionais a serem seguidos em prol de uma maior convergência das regulações, visando sempre a diminuição de desigualdades, desproporções, desconformidades e desarmonia entre as regulações dos países.

Os acordos preferenciais examinados foram escolhidos com a preocupação de se estudar tanto acordos tradicionais que tratam da temática da cooperação regulatória, como os firmados inicialmente pelos EUA e o acordo que embasa a *APEC*, quanto os mais recentes APCs criados e já assinados, como é o caso do Acordo de Livre Comércio entre EUA e Coreia do Sul, Acordo de Livre Comércio entre União Europeia e Coreia do Sul, da Parceria Transpacífica, agora em reformulação pelos EUA, do *CETA*, do Acordo de Livre Comércio entre China e Coreia do Sul e da proposta negociadora europeia da Parceria Transatlântica, entre EUA e União Europeia. Por fim, foram analisadas também iniciativas sul-americanas na seara da ALADI e do Mercosul, para que se possa contextualizar com o atual panorama em que o Brasil está inserido.

A análise aborda o atual estado da inter-relação entre comércio internacional e regulação, seus avanços e retrocessos, bem como procura identificar como as regulações em conflito no âmbito nacional e não convergentes com aquelas de outros países ou propugnadas por organizações multilaterais têm se demonstrado óbices ao comércio internacional e quais iniciativas têm sido tomadas no cenário externo para superar tais dificuldades. São examinadas as ferramentas de cooperação internacional existentes, os dispositivos regulatórios dos APCs e de como a América do Sul, consubstanciada pela ALADI e Mercosul, tem se posicionado e atuado a respeito, rumo a uma reflexão analítica e crítica para os principais órgãos governamentais brasileiros envolvidos com a temática do comércio internacional e em nova fase de interesse por negociações preferenciais com outros parceiros internacionais.

O estudo aprofunda o estado da arte de como a proliferação de novas medidas regulatórias relacionadas ao comércio internacional no interior dos Estados, por serem criadas por agências e instituições internas distintas, e ainda, sem seguir um único padrão internacional, afetam o propósito do comércio internacional, qual seja a maior liberalização comercial, ao mesmo tempo em que se evita a discriminação e disseminação de assimetrias comerciais. Essas diferenças desnecessárias, por sua vez, trazem prejuízos de caráter global tanto para consumidores quanto exportadores e importadores, criando regulações repetidas e/ou contraditórias que prejudicam a facilitação comercial.

O exame do atual panorama do sistema multilateral de comércio, caracterizado por tarifas baixas e pela emergência de barreiras não tarifárias, demonstra como as barreiras técnicas e as medidas sanitárias e fitossanitárias, que possibilitam a identificação do novo protecionismo, e das medidas ambientais, ainda não foram equacionadas pela



OMC. Tais barreiras estão previstas nos acordos preferenciais de comércio, que constituem novos instrumentos no direito internacional do comércio. Áreas tratadas de forma incompleta no âmbito da OMC como agricultura e compras governamentais e temas não contemplados nos mandatos negociadores da OMC como meio ambiente, concorrência, investimento e direitos humanos passam a estar presentes nas negociações dos acordos preferenciais de comércio.

No sistema multilateral de comércio, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) tem o objetivo de evitar a criação de obstáculos desnecessários ao comércio internacional e determina que os regulamentos técnicos não devem ser mais restritivos ao comércio do que o necessário para realizar um objetivo legítimo. Com o objetivo de compatibilizar o mais amplamente possível os regulamentos técnicos, os membros participam integralmente, dentro do limite de seus recursos, da preparação, no âmbito de instituições de normalização internacionais apropriadas, de normas internacionais e regulamentos técnicos internacionais. O acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS), por sua vez, apresenta direitos e obrigações detalhados na aplicação de medidas de segurança alimentar e de saúde animal e vegetal que podem atingir o comércio e determina que todos os países devem adotar medidas para garantir a segurança na alimentação dos consumidores e para prevenir a difusão de pragas, enfermidades e doenças em animais e plantas.

A OMC não atua sozinha na regulação das barreiras não tarifárias ao comércio. A Organização Internacional de Normalização (ISO) se concentra na produção de normas técnicas, de normas de procedimento e de classificações. A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) desenvolve a normalização e verificação de conformidade para tecnologias elétricas, eletrônicas e correlatas, encoraja o desenvolvimento de produtos, sistemas e serviços, que são seguros, eficientes e sustentáveis e promove a cooperação internacional em questões de padronização e em temas relacionados como verificação de conformidade de normas em tecnologias elétricas e eletroeletrônicas. A Organização Mundial para a Saúde Animal (WOAH) é derivada do *Office International des Epizooties* (OIE) e tem como principais propósitos combater e eliminar doenças que afetam as diversas espécies de animais, zelar pelo bem-estar animal e garantir plena segurança alimentar e sanitária, com base no uso transparente de informações científicas, na solidariedade internacional e na promoção de serviços veterinários. A Convenção Internacional para Proteção dos Vegetais (CIPV) é dirigida pela Comissão de Medidas Fitossanitárias (CMF). Os objetivos expressos da Comissão são os seguintes: analisar a situação da proteção vegetal em todo o mundo, identificar ações para controlar a disseminação de pragas em novas áreas, desenvolvendo e adotando normas internacionais, bem como estabelecendo regras e procedimentos para resolver disputas, adotar orientações para o reconhecimento das organizações regionais de proteção fitossanitária e cooperar com organizações internacionais sobre matérias abarcadas pela convenção. A Comissão do *Codex* tem a função de desenvolver e manter a coletânea de padrões, códigos de conduta e orientações conhecida como *Codex Alimentarius*. Esses padrões referem-se à qualidade e à segurança dos produtos alimentares, independentemente de sua origem.

A coerência e a convergência regulatória têm sido incluídas em APCs já há algum tempo. Contudo, foi somente a partir dos acordos mais atuais que se resolveu individualizar em capítulo específico os esforços para um ambiente regulatório mais coordenado entre os países e menos incoerente tanto no plano interno quanto no

internacional. São analisados os esforços dentro dos APCs para a superação de uma fragmentação regulatória presente no cenário internacional. As iniciativas dos APCs são diversas, contudo, caminham em direção a um objetivo comum, que é a convergência regulatória entre os Estados. Vale destacar os APCs tradicionais e os de nova geração que abordam o tema para se vislumbrar a evolução da moldura jurídica que visa à implementação desse objetivo, os quais são de âmbito norte-americano, europeu, asiático e sul americano.

De acordo com uma linha evolutiva, os acordos da década de 1990 apresentam importante marco regulatório, visto que perpassam por aspectos como padrões trabalhistas e meio ambiente, sendo encontradas também disposições dispersas sobre cooperação regulatória, como é o caso do *North American Free Trade Agreement* (NAFTA). Desse modo, essas disposições preliminares demonstraram esforços na busca de coerência e convergência regulatória, porém de forma incipiente, uma vez que sua previsão em capítulos de TBT e de SPS não visava explicitamente uma convergência entre os sistemas regulatórios.

Nos acordos dos anos 2000, há a presença de disposições sobre Comitês de TBT e de SPS, os quais, em regra, são institucionalizados pelos próprios tratados, e assumem importantes funções cooperativas. Os Comitês têm o propósito de aumentar o entendimento mútuo acerca desses temas. Apesar de ser uma forma mais fraca de cooperação, buscou-se, indiretamente, a aproximação dos processos regulatórios dos países, inclusive, em alguns setores específicos, como no caso do capítulo de TBT do Acordo CAFTA-EUA, que estipula a equivalência entre normas reguladoras como mandatária entre as partes. Salienta-se que em quase todos os APCs ratificados pelos EUA há ao menos menção à cooperação regulatória, especialmente nos capítulos referentes TBT e SPS.

Outra iniciativa importante que merece destaque é a APEC, que foi precursora como um dos primeiros esforços institucionalizados para o desenvolvimento da cooperação regulatória. Isso ocorreu, em especial, em razão de sua flexibilidade, tendo-se desenvolvido até agora iniciativas concretas de cooperação principalmente nos setores de infraestrutura, segurança alimentar, produção e comércio de vinho, produtos elétricos e químicos.

Outro APC importante é o acordo preferencial entre EUA e Coreia do Sul (KORUS), que contém disposições mais avançadas acerca de convergência regulatória, reproduzindo, em alguns aspectos, as disposições contidas em acordos anteriores e aprofundando outros, como é o caso da ressalva sobre a busca por maior transparência equivalência regulatória pelas partes. Destaca-se a intenção de convergência regulatória entre os Estados principalmente no setor de automóveis.

Coreia do Sul e União Europeia também assinaram acordo de preferencial de comércio (KOREU), com especial atenção para seu capítulo de cooperação regulatória, que remete sempre à observância das normas multilaterais do comércio, além de prever as tradicionais disposições geralmente contidas nos acordos que a UE é parte, também aprofundando certos dispositivos. No KOREU há referência aos padrões internacionais estabelecidos por organismos multilaterais o que demonstra o compromisso com normas e regulamentos produzidos pelas três organizações internacionais reconhecidas pelo acordo sobre SPS, além do trabalho de normalização da Organização Mundial para

Saúde Animal. Outro aspecto importante do KOREU é o destaque ao princípio da precaução, a aceitabilidade de normas e regulamentos técnicos e os esforços privilegiados de convergência regulatória no setor automobilístico, além de outros setores como eletrônicos, químicos e farmacêuticos.

O Acordo Preferencial entre China e Coreia do Sul também destaca a cooperação regulatória, para que, com a aproximação dos dois Estados em regulamentos técnicos, normas e procedimentos de verificação de conformidade, haja maior cooperação regulatória. Dentre as medidas de cooperação previstas, enumeram-se a acreditação para a qualificação dos órgãos de verificação de conformidade, o aprimoramento da capacidade técnica de calibração, teste, inspeção, certificação e acreditação e o fortalecimento da utilização do Comitê sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC e outros foros internacionais relevantes.

No âmbito setorial, o acordo entre China e Coreia do Sul apresenta uma disposição que abarca os órgãos de certificação nacionais incentivados a integrar o *IECEE-CB scheme*, uma estrutura operada pelo sistema da *International Electrotechnical Commission* (IEC) de regimes de avaliação de conformidade para equipamentos eletrotécnicos (IECEE), reconhecida internacionalmente.

O acordo busca também fortalecer a convergência regulatória por meio do diálogo entre instituições, como o Comitê sobre Medidas SPS, a Comissão do *Codex Alimentarius*, da Organização Internacional para a Saúde Animal (OIE) e, setorialmente, em matéria de telecomunicações, as partes buscam promover padrões internacionais para a compatibilidade e operabilidade globais, além de compromissos específicos de cooperação na área regulatória de concorrência e comércio eletrônico.

Outros acordos abordados também são os de nova geração, como a Parceria Transpácífica, atualmente em reformulação pelos Estados Unidos, o CETA e as propostas negociadoras do TTIP. No TPP, a cooperação regulatória aparece como coerência regulatória em capítulo individualizado. Fica estabelecido que sejam instituídas boas práticas regulatórias para que sejam elaboradas regulações mais transparentes e eficientes, criando-se um compromisso regulatório frente a um cenário regulatório heterogêneo e contraditório. A coerência regulatória será alcançada pelo uso de boas práticas no processo de planejamento, concepção, emissão, implementação e revisão de medidas regulatórias, para que sejam alcançados os objetivos da política doméstica. É proposta também a criação de um sistema de consulta institucional, a exemplo do que já fora instituído pela OCDE e pela APEC, para facilitar a troca de informações e a concretização de boas práticas regulatórias.

Importante salientar que no TPP unem-se em um único dispositivo as noções de coerência e cooperação regulatória, e assim o acordo permanece como de grande relevância para o estudo da cooperação, coerência e convergência regulatória. Outra disposição importante e diferenciada é a disposição que prevê a necessidade de análise de impacto regulatório, para que haja um respaldo analítico sobre a conveniência e necessidade das regulações criadas. Além disso, o estabelecimento de um Comitê de Coerência regulatória segue os padrões tradicionais já instalados nos APCs antigos, criando um fórum de discussão e aproximação entre os países participantes.

Além das previsões em capítulo específico, há também previsões esparsas nos capítulos sobre normas técnicas e sanitárias e fitossanitárias, em prol da implementação de boas práticas e maior transparência no processo regulatório. O TPP estipula também nos anexos o exercício de coerência regulatória em setores específicos, como (i) cosméticos; (ii) equipamentos médicos; (iii) produtos farmacêuticos; (iv) produtos de informação e comunicação; (v) vinhos e bebidas destiladas; (vi) fórmulas para produtos alimentícios e (vii) produtos orgânicos. Vale salientar que os anexos estabelecem um patamar inicial para que futuramente o comércio seja liberado.

Outro acordo de nova geração que vale a pena ser analisado é o CETA, que envolve Canadá e União Europeia, assinado em 30 de outubro de 2016. O Capítulo 21 do CETA prevê a cooperação regulatória aplicável ao comércio de bens e serviços, por meio da persecução da compatibilidade regulatória e do reconhecimento de equivalência e da aceitação mútua dos resultados da avaliação da conformidade para produtos. A cooperação regulatória estabelecida no âmbito do CETA envolve a construção da confiança, o entendimento mútuo das abordagens de governança regulatória e, sobretudo, a transparência, previsibilidade e eficácia dos regulamentos, poupando as partes de assimetrias regulatórias desnecessárias e dando suporte aos objetivos de políticas públicas, incluindo a troca de informações e a concretização de boas práticas. O CETA reafirma o compromisso das partes com os direitos e obrigações adquiridos na seara do sistema multilateral do comércio, em especial com o Acordo TBT, Acordo SPS e Acordo sobre Serviços (GATS).

O CETA dispõe de uma lista indicativa e não mandatória de dezenove atividades que as partes podem realizar para alcançar a cooperação regulatória. Tais atividades não são propriamente obrigatórias, havendo no texto legal uma linguagem mais leve e não mandatória. Dentre as atividades de cooperação regulatória, a troca de informações sobre as atividades regulatórias, como ações e medidas ou ajustes. Durante todo o processo deve haver preliminarmente avaliações de risco e de impacto.

Importante também é o estabelecimento de um Fórum de Cooperação Regulatória. O Fórum desempenhará as funções de: (i) proporcionar um local para discutir questões de políticas regulatórias de interesse mútuo que as partes tenham identificado por meio de consultas realizadas; (ii) auxiliar os reguladores a identificar potenciais parceiros para as atividades de cooperação e fornecer ferramentas apropriadas para tanto; (iii) revisar iniciativas regulatórias, seja em andamento ou já existentes, em consulta com os departamentos e agências reguladoras, para apoiar a implementação dos pontos negociados; e (iv) incentivar o desenvolvimento de atividades de cooperação bilateral.

São permitidas consultas com entidades privadas, com as partes interessadas, incluindo a academia, *think tanks*, organizações não governamentais, empresas, consumidores e outras organizações. A cooperação regulatória do CETA também prevê a instauração de pontos de contato para a comunicação e consulta. Vale ressaltar que o tema cooperação regulatória no CETA não está presente apenas em seu capítulo específico, havendo previsões específicas também nos capítulos de TBT e SPS, além do Anexo 4-A, que estipula a cooperação regulatória no setor automobilístico.

Outro acordo que merece análise é a diretiva da União Europeia quanto à Parceria Transatlântica (TTIP), futuro acordo preferencial em negociação entre EUA e UE, agora com negociações suspensas. O documento dispõe que a cooperação regulatória pode ser

alcançada com o compartilhamento de um conjunto de experiências e conhecimentos científicos para beneficiar EUA e UE na eliminação de divergências e inconsistências desnecessárias e criar novas oportunidades de ampliação do comércio, gerando também maior bem-estar ao consumidor das partes. A proposta da UE busca que seja alcançado um nível de proteção mais elevado da vida e da saúde humana, animal e vegetal para as partes, o que se torna relevante, pois é um interesse relevante para toda a sociedade.

As negociações têm buscado uma maior cooperação institucional em questões regulatórias, objetivando a harmonização regulatória ou reconhecimento mútuo de normas técnicas. Ressalta-se que a coerência regulatória passa pela proposta de forma transversal e é abordada como conjunto de disciplinas em coerência regulatória e transparência para o desenvolvimento e execução de regulamentos eficientes e compatíveis para bens e serviços, o que inclui consultas prévias a aprovação de regulamentos importantes, utilização de estudos de impacto, avaliações, revisão periódica das medidas regulatórias existentes e a aplicação de boas práticas regulatórias.

O TTIP, assim como outros acordos, escolheu aprofundar a cooperação regulatória em determinados setores específicos. A União Europeia, por sua vez, elaborou até o momento propostas nos seguintes setores: (i) produtos químicos; (ii) cosméticos; (iii) setores de engenharia; (iv) aparelhos médicos; (v) motores de automóveis; (vi) produtos farmacêuticos e (vii) têxteis. Já os EUA elaboraram propostas nos setores têxteis, químicos, máquinas elétricas e industriais, instrumentos científicos e de precisão e plásticos.

É realizada análise comparada dos preceitos regulatórios dos principais acordos examinados. Nota-se que em quase todas as partes objetivam minimizar as distâncias entre os sistemas regulatórios, seja por capítulo específico, seja pelas disposições nos capítulos de TBT e SPS. Nesse sentido, esforços cooperativos são reforçados por meio de maior aproximação, pelo estabelecimento de Comitês, aprofundamento de cooperação em setores específicos e coordenação com instâncias multilaterais, além do destaque de instrumentos específicos de cooperação, como o reconhecimento mútuo.

Análise relevante é a relacionada às iniciativas presentes na América do Sul, onde atividades de cooperação regulatória estão presentes nos diversos mercados nacionais da sub-região. Na ALADI, o mais importante instrumento de cooperação regulatória é o Acordo Quadro para a Promoção do Comércio Mediante a Superação de Barreiras Técnicas ao Comércio. Em linhas gerais, o acordo tem o objetivo de evitar que a elaboração, adoção e aplicação de regulamentos técnicos, normas técnicas e avaliação de conformidade constituam barreiras técnicas desnecessárias ao comércio intra-regional. Em conformidade com o acordo sobre barreiras técnicas da OMC, os Estados buscaram cumprir esse objetivo por meio da harmonização de regulamentos técnicos que possam atingir o comércio, sem que haja a redução dos níveis de proteção à vida e saúde humana, animal e vegetal, ao meio ambiente, à segurança e ao consumidor.

No Mercosul, a integração regulatória é item mandatário no âmbito do acordo regional, mas as iniciativas nesse sentido têm encontrado dificuldades de execução. No que diz respeito às barreiras técnicas e às medidas sanitárias e fitossanitárias, os problemas de cooperação regulatória estão diretamente relacionados à ausência de entendimento político, ainda que o arcabouço institucional doméstico e regional esteja razoavelmente bem desenvolvido. A política mercosulina sobre medidas SPS é essencialmente definida

nos níveis nacionais, uma vez que padrões internos são apresentados e defendidos por representantes nacionais nos encontros do bloco e foram um dos principais instrumentos utilizados pelos países do Mercosul para proteger seus produtores agrícolas. Em matéria de barreiras técnicas, as iniciativas de harmonização regulatória foram adotadas no âmbito do Subgrupo de Trabalho (SGT) n° 3. A análise das atividades do SGT n° 3, no entanto, permite identificar alguns dos principais problemas do Mercosul em cooperação regulatória como a opção equivocada pela harmonização regulatória, sem a adoção de um órgão dotado de força suficiente para dirigi-la e a ausência de órgãos técnicos nacionais que representem seus países, o que provoca a interiorização do debate político para o âmbito da própria estrutura do subgrupo, dificultando a execução de seus objetivos originais de harmonização de normas técnicas. Outros problemas regulatórios do bloco seriam: ausência de macro diretrizes que possam estruturar o processo de convergência regulatória; falta de agenda política destinada ao tema; carência de liderança política interessada no aprofundamento da integração regulatória; pouca transparência no processo e pouca participação de interessados nos esforços de convergência regulatória; e insuficiência de mecanismos de *accountability*, que possibilitem o controle e a cobrança por resultados.

A análise das iniciativas que abrangem a convergência regulatória, desde o âmbito da OCDE e das organizações internacionais, bem como aquelas no plano dos acordos preferenciais de comércio, conduz à conclusão sobre a necessidade da multilateralização das normas dos acordos preferenciais de comércio em prol de um padrão único a ser seguido pelos Estados para a cooperação regulatória, uma vez que o sistema multilateral do comércio ainda carece de normas mais aprofundadas sobre o assunto. Será necessário que se centralizassem as discussões a respeito do tema cooperação, convergência e coerência regulatória, evitando-se e tentando-se sanar a fragmentação regulatória, um dos maiores problemas enfrentados atualmente.

## **V. Conclusões finais e recomendações**

A análise das políticas regulatórias que tratam de medidas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, além das ambientais, que afetam não só a economia doméstica, mas, principalmente, o comércio internacional, lançou luzes sobre o surgimento de um novo paradigma. Agora, conceitos fundamentais para o comércio internacional como coerência, cooperação e convergência regulatória passam a ocupar lugar de destaque.

Os novos conceitos tornam-se ainda mais relevantes no atual contexto internacional de grandes incertezas e profunda perplexidade diante da nova política externa dos EUA, que coloca o Brasil frente a sérios desafios. O reposicionamento da Política de Comércio Internacional do Brasil é, portanto, urgente, seja em razão da pressão da nova lógica internacional em que coerência e convergência são palavras de ordem, seja em resposta à política agressiva de acordos bilaterais dos EUA com seus principais parceiros em busca de um alargamento e aprofundamento de sua rede de acordos preferenciais.

A oportunidade e significância do presente Relatório estão justamente nos fatos e na necessidade de o Brasil, com urgência, alterar sua política de isolamento em relação aos acordos preferenciais de comércio para, inclusive, adotar posturas mais estratégicas de inserção nas cadeias globais e regionais de valor e na economia digital.

Governo e agentes econômicos ainda não se deram conta de que no mundo global atual as armas são outras. Os instrumentos tradicionais do comércio internacional, como tarifas, quotas tarifárias e antidumping, aplicados nas fronteiras, deixaram de ser significativos. Os olhos se voltam para as novas barreiras ao comércio, ditas não-tarifárias, que englobam barreiras regulatórias, as quais, por serem originadas em políticas internas de cada país, acabam afetando o fluxo de importações e exportações.

Exatamente por esse motivo é que o exame minucioso da evolução das políticas regulatórias dos principais parceiros internacionais, em paralelo com o processo brasileiro, passa a ser fundamental. São elas que determinarão se um país pertence ou não a uma rede de compatibilidade regulatória. Importações dentro de regras comuns e certificadas serão aceitas, e importações que se utilizam de outros regulamentos e normas terão que provar sua conformidade, elevando substancialmente custos de exportação.

A presente pesquisa, baseada em extenso exame documental, legislativa e bibliográfica, amparada igualmente em algumas dezenas de entrevistas com representantes das organizações internacionais da área, do governo e de várias associações industriais e de empresas, em conjunto com a investigação das experiências da União Europeia, EUA e Reino Unido, permite a enumeração de algumas conclusões finais:

### **1 – Os modelos regulatórios:**

A análise comparada dos modelos de políticas regulatórias de UE, EUA e Reino Unido revela alguns modelos de regulação que têm se multiplicado por diferentes países. A evolução da regulação foi passando por fases: dos governos centrais formuladores para agências reguladoras com poder regulador e fiscalizador. Atualmente assiste-se a um momento de repensar os excessos da antiga regulação, inaugurando uma fase de

desregulação, readaptação, melhoria e inovação, ou seja, para um conceito novo de re-regulação.

A re-regulação inclui preocupação com maior transparência, análise de impacto econômico das regulações criadas, participação de todos os agentes afetados, inclusive do governo e ampla consulta aos agentes privados interessados. Inclui também a revisão de todo o estoque regulatório existente e a definição de prioridade das áreas a serem reguladas. Mais importante ainda, impõe a criação de um órgão forte no governo que seja responsável pela melhoria do quadro regulatório, pela supervisão das regulações produzidas pelas agências ou órgãos de governo e pela coordenação de todo o exercício da re-regulação.

A análise comparada dos modelos de política regulatória também elucida o quanto isso é cada vez mais relevante à regulação para o comércio internacional e para o crescimento econômico dos países. Os países estudados confirmam que a atualização e o aperfeiçoamento do quadro regulatório é tarefa de extrema importância por afetar não só a competitividade interna dos países, mas também a competitividade externa de suas empresas.

Abrem-se assim duas agendas que devem ser priorizadas pelo Governo Brasileiro:

1<sup>a</sup>) O estabelecimento de um grupo de trabalho sobre coerência regulatória com competência para coordenar a política regulatória interna do Brasil e:

- melhorar e atualizar a regulação existente;
- solucionar possíveis conflitos de atuação entre os sistemas regulatórios;
- analisar de forma macro os impactos econômico das novas regulações;
- revisar estoque regulatório, tendo como meta a eficiência e a eficácia de todo o sistema regulatório.

2<sup>a</sup>) O estabelecimento de um segundo grupo de trabalho sobre convergência regulatória com a atribuição de:

- coordenar as atividades regulatórias que tenham impacto direto nas atividades de comércio externo;
- coordenar o diálogo dos órgãos e agências reguladoras do Brasil com organizações internacionais de regulação e órgãos reguladores de países-parceiros relevantes para o Brasil.

As atividades incluídas no amplo espectro desses órgãos, que vão da coerência regulatória interna à convergência regulatória com os demais parceiros internacionais, vêm sendo denominado, de forma ampla, como cooperação regulatória. Esse tema passou a ser prioridade política para o comércio internacional nos dias atuais.

## **2 – A estrutura regulatória do Brasil:**

No Brasil, a política regulatória foi reestruturada com a Reforma do Estado do governo Fernando Henrique Cardoso, na década de 90. Não só foi criada a estrutura das agências reguladoras, como foram incorporados conceitos importantes como eficiência e transparência na gestão administrativa, além da exigência de procedimentos de



consultas públicas. Mais tarde, na década dos anos 2000, uma ampla agenda de modernização foi introduzida para coordenar as diferentes políticas regulatórias que se multiplicaram desde aquela reforma. Para tanto foi criado o PRO-REG, dedicado à introdução, no sistema regulatório brasileiro, de mecanismos de impacto econômico regulatório e de capacitação de reguladores. Contudo, apesar de todos os esforços, a politização das indicações e os conflitos entre os ministérios formuladores das políticas provocaram o enfraquecimento do programa. Permanece, assim, espaço para a coordenação geral da política regulatória e no processo de re-regulação no Brasil, bem como na harmonização da atuação dos diferentes sistemas regulatórios.

Atualmente são quatro sistemas que estruturam as políticas regulatórias brasileiras relacionadas a medidas técnicas, sanitárias, fitossanitárias e ambientais:

- a) SISMETRO: regulação técnica e normalização, acreditação e certificação, que conta com o Inmetro como órgão regulador e executor.
- b) SNVS: regulação sanitária e fitossanitária, com a ANVISA como agência reguladora e executora.
- c) SUASA: regulação sanitária, sendo o MAPA o órgão regulador e executor, não possuindo agência reguladora.
- d) SISNAMA: regulação de meio ambiente, tendo o CONAMA como órgão regulador e o IBAMA como órgão executor.

Os quatro sistemas foram criados em décadas distintas e passaram por diferentes tipos de reformas, respondendo a grupos de interesses diversos. Os resultados que se apresentam são não apenas de marcos regulatórios distintos e assimétricos, mas também de entidades com diferentes competências e autonomias atuando de forma não coordenada. Também não é clara a divisão entre a função de formulação da política de um lado e a função de execução e fiscalização de outro. As áreas nacional e internacional estão afetadas a diferentes foros como ministérios que formulam a política e regulam agências reguladoras e fiscalizadoras e antigos institutos e autarquias vinculados a ministérios que também regulam e fiscalizam.

Uma consequência dessa assimetria é a profusão de normas emitidas por diferentes órgãos com níveis hierárquicos diferentes: INMETRO - regulamento técnico, portaria; IBAMA: portaria, instrução normativa, regulamento interno, regulamento interno de fiscalização; ANVISA: regulamento, instrução normativa, resolução; MDIC: portarias, portarias-SECEX, circulares-SECEX, convênios, portaria interministerial; MAPA: convênios, termos, acordos, portaria, decreto, resolução, instrução normativa.

Essa diversidade de instrumentos revela a falta de uma política unificada de regulação e é passível de possíveis questionamentos jurídicos por parceiros internacionais, dadas as incertezas e os possíveis conflitos de interpretação hierárquica que geram.

Outra questão é a disparidade entre o nível hierárquico dos órgãos reguladores: a ANVISA tem um amplo mandato regulador e, apesar de estar vinculada ao Ministério da Saúde, tem grande liberdade de ação. Já o INMETRO está vinculado ao MDIC e, por ter sido criado anteriormente, não foi afetado pela reforma administrativa da década de 1990. É órgão executivo que, a despeito de não ter sido transformado em agência reguladora, exerce a competência de criar regulamentos técnicos e exigir seu cumprimento por meio do exercício do poder de fiscalização e de polícia administrativa. As áreas sanitárias e de meio ambiente dependem de seus respectivos ministérios,

aquela diretamente (MAPA) e esta por meio do CONAMA, o que torna o processo de coordenação mais multifacetado.

Pontos relevantes para o comércio internacional se impõem como: por qual motivo não foi o INMETRO transformado em agência reguladora e recepcionado como tal quando da Reforma do Estado? Quais conflitos de interesse impedem o setor de agricultura de contar com sua própria agência reguladora? Como explicar a sobreposição nas esferas regulatórias entre MAPA e ANVISA? Que razões há para que o IBAMA não seja também alçado a condição de agência reguladora? Ao não receberem os poderes inerentes aos de agências reguladoras, tais autarquias podem não reunir poderes de imposição de suas determinações, necessitando de legislação ou contratos de gestão adaptados cada vez que seu mandato é alterado. Em linguagem da OMC, podem ser considerados *órgãos sem dentes!*

Argumenta-se, todavia, que o formato brasileiro não difere tanto do modelo regulatório dos EUA, que também conta com estruturas jurídicas diversas realizando a política regulatória nas áreas técnica, sanitária, fitossanitária e ambiental. O Brasil se inspirou naquele país quando realizou sua reforma administrativa na década de 1990. Porém, diferentemente dos EUA, o Brasil não conta com um órgão dotado de competência e legitimidade para garantir coerência interna no sistema como os EUA que contam com o OIRA. Se a estrutura como está se justifica, porque não aperfeiçoa-la com um foro capaz de controlar as ineficiências da diversidade regulatória. Do contrário é permitida a criação de inúmeras incongruências, afetando a competitividade do Brasil no âmbito nacional e internacional.

### **3 – Estoque regulador:**

Um dos mais importantes mecanismos da política regulatória é a revisão permanente dos estoques reguladores. A análise dos estoques reguladores visa à revogação de regulação antiga e ultrapassada, atualização do marco regulador, modernização das regulações desatualizadas e o estabelecimento de regulação para os temas que apresentam novos desafios, em confronto com a evolução das regulações de outros parceiros internacionais ou organizações internacionais. Atualmente, no Brasil, os órgãos reguladores enfrentam escassez de pessoal para realizarem essa tarefa com a rapidez que os desafios exigem.

Alternativas de atuação já existem na área internacional. Um método para gerir estoques já é praticado no Reino Unido, com a iniciativa *One for Two*, em que para cada nova regulação apresentada, duas regulações antigas devem ser revogadas. A prática foi considerada tão bem-sucedida que o método *One for Three* já está sendo adotado e essa política vem sendo utilizada por outros países.

### **4 – Política de coordenação interna:**

A complexidade e a interpenetração das regulações nacionais nas atividades comerciais exigem a implantação de uma política de melhoria regulatória. Esse imperativo, nas experiências dos grandes parceiros internacionais, levou-os ao fortalecimento das atividades de coordenação e até a criação de órgãos de supervisão e melhoria regulatória em altos níveis dos governos e com expressivos poderes de atuação. A eficiência e eficácia regulatória, como objetivos de melhor regulação, só podem ser atingidos com o

aperfeiçoamento dos canais de comunicação e a harmonização entre ações de diferentes órgãos formuladores, reguladores, executores e fiscalizadores da política regulatória.

### **5 – Política de coerência regulatória:**

Depois da reforma dos anos 1990 no Brasil, a primeira tentativa de modernização foi feita via o Programa Pro-Reg. Apesar do esforço, o Programa só conseguiu atingir o objetivo de capacitar os reguladores com as práticas mais recentes, dentre elas, a de análise de impacto regulatório – RIA. Com enfraquecimento do Programa, o esforço foi disperso e não serviu para catalisar o seu mais importante objetivo – de criar um órgão coordenador que supervisionasse as iniciativas regulatórias do país, mitigando excessos e conflitos.

Atualmente, tramita um projeto de lei que procura modernizar o sistema das agências, mas que mantém sistemas diferentes, com modelos distintos de boas práticas regulatórias. Existem sobreposições naturais das funções de cada órgão regulador e o processo de coordenar a resolução dos conflitos não é incorporado. No âmbito do CONMETRO, onde todos os órgãos e agências ligadas ao comércio externo estão representados, o comitê criado para coordenar o sistema, o Comitê Brasileiro de Regulação, que produziu o importante Guia de Boas Práticas de Regulamentação, está desativado e não se reúne há anos. As agências, por outro lado, não querem interferência em suas atividades, reforçando o quadro de falta de diálogo e coerência de decisões.

Os efeitos sobre as atividades do comércio internacional são imediatos: maiores custos e longos prazos nos processos de conformidade quando não a obstrução do fluxo do comércio internacional do Brasil.

### **6 - Política de convergência:**

A existência de quatro sistemas diferentes permitiu a evolução de quatro lógicas de convergência diversas. Dois dos sistemas têm órgãos específicos com função de realizarem a importante tarefa de diálogos internacionais com órgãos governamentais, organismos e organizações internacionais relevantes para o comércio, agilizando o processo de estabelecimento de pontos de contato e aproximação de sistemas, atividades imperativas ao comércio internacional atual. Os outros dois sistemas têm essas funções desempenhadas por áreas dentro dos próprios ministérios, o que torna o processo com características distintas, muitas vezes mais pesado e menos ágil.

Os objetivos pretendidos com a política de convergência regulatória são o de estabelecimento de diálogo entre países com interesses comuns, e de todo um processo de aproximação de práticas e entendimentos comuns. Tais diálogos incluem troca de informações técnicas, troca de cientistas e discussões sobre práticas regulatórias, métodos de harmonização, equivalência, reconhecimento mútuo, dentre outros. No entanto, no Brasil, esses acordos são em número reduzido. Acordos de reconhecimento de acreditação ou certificação que facilitem atividades de comércio com os países desenvolvidos são poucos.

## **7 – Política de coordenação na área internacional:**

A complexidade das diversas políticas de regulação ao redor do mundo e a importância que o tema cooperação e convergência regulatória vêm assumindo no comércio internacional torna cada vez mais relevante a criação de um órgão da administração direta para coordenar as atividades regulatórias que tenham impacto nas atividades de comércio externo do país, bem como para facilitar o diálogo entre órgãos reguladores de países que tenham relevância para o Brasil.

O papel que o comércio internacional vem assumindo no desenvolvimento dos países e o reconhecimento de que atividades ligadas à área de convergência são cada vez mais relevantes, e impõem uma estratégia ampla e coordenada de identificação de órgãos e organizações, estabelecimento de mecanismos jurídicos e operacionais para que tal diálogo se concretize em ganhos de comércio.

## **8 – Política de competitividade:**

O modelo de fechamento e isolamento do Brasil, adotado por muitos anos, está esgotado. As evidências estão presentes e são muitas de que as altas tarifas, os inúmeros direitos *antidumping* e as regras de origem restritivas acabaram por enfraquecer e matar muitas das empresas existentes. A alardeada falta de competitividade da indústria, justificada pelo alto custo Brasil, tem seu peso na verdade. Mas não é só o peso da falta de infraestrutura, excesso da carga tributária e pesada regulação trabalhistas que são as causas do problema. A falta de uma política de modernização e inovação tornou a indústria competente para exportar apenas para a América do Sul.

A questão da regulação de normalização também não é neutra. O Brasil se isolou e transformou a própria política de normalização em escudo de proteção de seu mercado. Vários exemplos foram citados nas entrevistas, de que mais do que traduzir normas internacionais da ISO/IEC, os comitês brasileiros da ABNT também introduzem quesitos que tem como objetivo proteger o mercado nacional. Por outro lado, empresários se queixam de que as normas ABNT não são reconhecidas nos EUA e na UE. Indaga-se se o custo da introdução de medidas normativas com claros objetivos protecionistas para o mercado brasileiro não estaria inviabilizando o reconhecimento das normas nos mercados internacionais.

## **9 – Diversidade de modelos de normalização:**

Há anos o mundo vem assistindo ao desenvolvimento de dois sistemas de normas técnicas ou padrões. De um lado, o da União Europeia baseado nas normas do CEN, CENELEC e ETSI, com grande inter-relação com a ISO e o IEC. O modelo europeu é estabelecido a partir das instâncias europeias para os estados, por regulamentos e diretivas da Comissão Europeia que são determinantes para as ações normativas dos estados membros.

Por outro lado, o modelo dos EUA é baseado em normas ou padrões criados pelo mercado, por agências ou empresas que exploram tal conhecimento, determinando o êxito da norma pela sua aceitação pelas empresas. A ANSI procura coordenar essa política e assume papel de representação dos EUA no sistema internacional, mas o modelo mais descentralizado predomina.

A rivalidade entre os defensores de cada modelo é antiga. Desde os tempos da negociação do Código de Normas Técnicas do GATT, existe uma séria disputa entre UE e EUA, sobre o papel da ISO no sistema de normalização internacional. De um lado os europeus defendem a ISO/IEC como a única organização internacional a ser seguida pelos demais membros da OMC como modelo para suas políticas de regulação. Os EUA nunca aceitaram tal decisão, alegando que a ISO/IEC, por conta da sua política decisória, permite que só normas pouco evoluídas passam a ser aceitas por votação. Os EUA se recusam a ficar atrelados a esse sistema e defendem que uma dezena de seus mais influentes organismos de normalização sejam reconhecidos como organismos internacionais e assim base para o Acordo TBT. Alegam que tais organismos seguem as regras estabelecidas no Acordo TBT sobre Boas Práticas e, portanto, devem ser reconhecidos como tais.

Por trás dessa disputa está mais do que uma discussão teórica. As normas técnicas ou padrões têm seu cumprimento certificado por órgãos devidamente acreditados. Na longa série de atividades que podem constituir o processo de avaliação de conformidade, estão envolvidos produtores e compradores, sejam privados ou governamentais, e os volumes monetários por trás dessas atividades são significativos para os países que desenvolvem tais serviços.

Com a multiplicação dos acordos preferenciais de comércio e com a redução significativa das tarifas impostas por tais acordos, uma nova fonte de integração é a de convergência regulatória setorial: para quem é parte desses acordos predomina a equivalência normativa; para os de fora, ficam os custos de todo o processo de certificação.

Em síntese, as negociações dos acordos preferenciais de última geração permitiram o entendimento de que algo novo está se desenrolando no cenário do comércio internacional – a disputa dos dois grandes parceiros comerciais pela dominação não só na área da tecnologia, mas das regras de normalização, ou seja, normas ou padrões que determinam as características dos produtos. A disputa é acirrada, não só nos demais países desenvolvidos, que já fizeram a escolha de seus modelos, mas nos países ditos emergentes. Não é por acaso que EUA têm criado, em vários dos países emergentes, adidos de normalização, ou os *standardization attachés*.

A questão central das entrevistas realizadas no âmbito desta pesquisa era a de identificar qual o modelo o Brasil e suas empresas devem seguir. A resposta mais frequente levantada nas muitas entrevistas é direta: o Brasil não segue um ou outro modelo de normalização internacional; o modelo escolhido é determinado pelo comprador, seja ele privado ou governos estrangeiros. O parque industrial do Brasil segue sem maiores problemas o modelo da UE ou o modelo dos EUA. Reconhecem, todavia, os custos embutidos nessa estratégia.

A importante questão que se levanta é se o Brasil deve defender na área internacional apenas um modelo ou se deve partir para uma estratégia de convivência pacífica com os dois modelos existentes de normalização. Para qualquer das duas alternativas um órgão coordenador geral do sistema é ainda fundamental.

## 10 – Nova geração de acordos preferenciais:

O momento político atual permite antever que o Brasil decidiu sair do seu modelo de isolamento, e, finalmente, parece dar prioridade a acordos preferenciais, partindo do Acordo Mercosul-UE e examinando outras opções como – EFTA, México, Canadá, Japão, Coreia do Sul, dentre outros.

A presente análise demonstra que existe um novo componente importante de negociação de acordos preferenciais. Trata-se do capítulo de coerência e cooperação ou convergência regulatória. Mais relevante que as intermináveis discussões sobre tarifas, é imperativo que tal capítulo seja discutido com o setor privado e vá mais longe que meras expressões diplomáticas de boa vontade. É importante estabelecer no capítulo uma agenda de ações concretas setoriais, com interesses comerciais que incluam compromissos de reconhecimento mútuo, de acreditação e de certificação, com órgãos do governo habilitados em acreditação e com laboratórios brasileiros incluídos no rol dos certificadores reconhecidos pelas outras partes do acordo.

Mesmo que a dinâmica da política comercial dos EUA passe dos mega-acordos para acordos bilaterais, a base negociadora certamente estará centrada no marco regulatório do TPP. Abre-se, finalmente, uma nova oportunidade para o Brasil explorar custos e benefícios de um acordo com os EUA. Iniciativas como as do Diálogo Comercial Brasil Estados Unidos e dos Diálogos Setoriais entre Brasil e UE podem se multiplicar. Iniciativas similares devem constar na agenda de prioridades dos negociadores brasileiros.

O exame do comércio do Brasil com a UE e com os EUA demonstra que as exportações do Brasil para cada mercado são muito diversas, predominando *commodities* para a Europa e bens industrializados para os EUA. Contudo, a nova tendência é a de integração cada vez maior via cadeias regionais ou globais. Temas como transferência de tecnologia e inovação via iniciativas de convergência regulatória devem ser incentivadas.

## 11 – O Mercosul prioritário:

A participação do Brasil nas negociações sobre o tema da coerência e da convergência regulatória pressupõe que tenha realizado o dever de casa. Apesar dos esforços diplomáticos, os exercícios de cooperação e de convergência regulatória no âmbito do Mercosul podem ser resumidos como inócuos, como evidenciado nos trabalhos do SGT 3. Por trás desse quadro está o objetivo determinado pelo Tratado de Assunção de se realizar a harmonização das medidas de TBT e SPS. Tal objetivo mostrou-se impossível, em razão dos diversos problemas que acometem o bloco, sintetizados na falta de diretrizes, de agenda e de liderança, bem como pouca transparência e participação, o que dificulta a cobrança por resultados.

Desde sua criação, o Mercosul dispõe de vários grupos de trabalho para coordenar as atividades de aproximação regulatória. A análise das minutas das reuniões e entrevistas realizadas, no entanto, demonstram que os trabalhos em nível técnico não avançam há anos. Sem uma clara e forte orientação política dos altos níveis governamentais sobre a importância do tema, nada ocorrerá.

Diante desse quadro, será impossível a concretização de um diálogo positivo com a UE e demais países com os quais o Mercosul pretenda se aproximar.

## 12 – Síntese:

Na área da política regulatória, sua estrutura e competências, em comparação aos demais parceiros internacionais, o Brasil deu os primeiros passos. Ao transitar da área interna, do mercado doméstico, para a externa, via comércio internacional, a política amplia-se e transforma-se. Para se atualizar necessita ser ainda repensada e reformulada não só como política de competitividade interna, mas como política de competitividade para o comércio internacional, que exige estratégia na formulação das negociações de regras de coerência e convergência regulatória.

Alguns pontos merecem destaque e urgência:

- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho de Coerência Regulatória com objetivos de coordenar a política de coerência da regulação interna, em alto nível de governo, que tenha reais poderes para conduzir a re-regulação das estruturas e competências existentes, reavaliando o estoque regulador que se acumula e modernizando a prática regulatória com mecanismos de avaliação de impactos e de iniciativas tipo a *One for Two* do Reino Unido;
- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho de Convergência Regulatória com objetivos de coordenar a política de convergência da regulação interna com a regulação externa de comércio internacional, em alto nível de governo, que tenha reais poderes para equacionar as inúmeras e descoordenadas iniciativas de diálogos com órgãos de outros governos e organismos, além de organizações internacionais, de modo a torná-los relevantes para o crescimento do comércio internacional do Brasil.
- Discussão sobre a necessidade da transformação do INMETRO em agência reguladora com mandato e poderes suficientes para se tornar agência central de apoio às empresas exportadoras na área da normalização e regulamentação técnica.
- Discussão sobre a necessidade de se criar outras agências reguladoras nas áreas da agropecuária e do meio ambiente para dar maior agilidade a sistemas que são fundamentais para o comércio internacional do Brasil.

Em suma, a evolução da política regulatória no Brasil sempre se concentrou no seu aspecto interno com metas de atender apenas aos interesses domésticos do país, não contemplando seus impactos no comércio exterior. Como tal, acaba sendo capturada por pressões para proteger o mercado interno do país, não ultrapassando as exigências das fronteiras nacionais. A importância do comércio externo, nos dias atuais, e o papel central da regulação na área do comércio internacional impõem urgente discussão do tema em todos os níveis dos interesses afetados, seja do governo, seja do setor privado.

É tempo de o Brasil sair da sua política tradicional de negociar e fazer comércio internacional e isso só será concretizado se modernizar seu discurso e sua atuação na área da política regulatória.