

# 1

## Introdução

### 1.1.

#### Contextualização e identificação do problema

Em busca das causas que inibem o desenvolvimento da irradiação de alimentos no Brasil, descobriu-se, nesta pesquisa, que a dificuldade de atender ao licenciamento das várias agências reguladoras que controlam essa atividade era um fator significativo. Isso levou a analisar a regulação e buscar formas de torná-la mais efetiva tanto do ponto de vista das agências reguladoras quanto dos empreendedores. Sendo o risco uma preocupação dominante nas análises feitas pelas agências, esse aspecto foi também objeto de exame mais aprofundado.

Este trabalho propõe e justifica uma abordagem abrangente para o tratamento do risco nos processos de licenciamento, particularmente no caso de instalações para tratamento fitossanitário por meio de irradiações. Tal abordagem tem o propósito de tornar mais eficiente a ação das agências reguladoras e, estas, mais eficazes nos seus papéis de direcionadoras do desenvolvimento industrial, não apenas dentro de padrões de segurança da população, mas também de eficiência econômica.

Todas as indústrias são submetidas a algum tipo de controle regulatório do governo. Algumas indústrias, pelos riscos que apresentam, só podem funcionar após a obtenção de licenças concedidas por distintos órgãos vinculados a diferentes Ministérios. A multiplicidade de controle numa mesma indústria pode ser exemplificada resumidamente da seguinte forma: qualquer setor industrial que use fontes radioativas será regulado pela CNEN. Se, adicionalmente, houver potencial impacto ao meio ambiente, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais e Renováveis (IBAMA) deverá controlá-lo também. Quando houver a comercialização de qualquer produto que possa afetar a saúde humana, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estará envolvida. Além disso, em se tratando de alimentos cultivados, nacionais ou importados, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) deverá se pronunciar. Em qualquer situação de exposição ocupacional a riscos, o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) exige dos empregadores a implementação do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). Cada órgão regulador, na sua área de competência, e com metodologias diferentes, avalia e inspeciona a atividade industrial, exige o cumprimento de pré-requisitos

e emite licenças em um período de tempo, legalmente previsto, mas frequentemente indeterminado.

Neste cenário de relativa imprevisibilidade de regulação, podem ocorrer excessos de controle, duplicação de esforços governamentais com desperdício de recursos públicos ou até omissões, se nenhum órgão entender que o controle de algum risco está sob sua área de competência. Cada órgão regulador cumpre com suas atribuições legais, mas não existe uma abordagem sistemática e integrada para as ações do Governo Federal. A desarticulação regulatória pode provocar atrasos ou inibições no setor industrial, o que contraria um dos objetivos essenciais de um regulador, que é o de contribuir para promover um ambiente propício ao desenvolvimento.

A situação é aqui ilustrada com um exemplo do agronegócio. Todas as iniciativas industriais brasileiras para tratar frutas, usando radiação ionizante para fins fitossanitários fracassaram em poucos anos, mesmo com a competência técnica existente em centros de pesquisa e o apoio governamental. Outra empresa tenta obter licenças das várias agências reguladoras desde 2001. Aparentemente, a demora e a complexidade dos licenciamentos dos vários órgãos reguladores contribuem para esse atraso no desenvolvimento industrial. Com isso, a Índia, Paquistão e o México ganharam uma vantagem competitiva em relação ao Brasil para exportação de frutas. Em particular com relação à mangas, porque as tratam com radiação ionizante, atendendo aos requisitos do Acordo Internacional para Aplicação de Medidas Fitossanitárias (WTO, 1995) e aumentando o tempo máximo tolerável para armazenamento e transporte.

Para evitar que o licenciamento seja fator inibidor do desenvolvimento, a pergunta central da tese é: **Como aumentar a efetividade dos licenciamentos, levando em conta também o propósito de criar ambiente propício para o desenvolvimento industrial seguro?**

Por sua característica preventiva, por tentar mediar objetivos e interesses conflitantes e pelas incertezas envolvidas, os processos decisórios das agências reguladoras estão sempre envolvidos de riscos. Por isso, caracterizado e ilustrado o problema, este trabalho de tese propõe uma abordagem conceitual para simplificação da regulação federal. Sugere-se a análise integrada e dinâmica de riscos considerados pelas agências reguladoras envolvidas na autorização de um empreendimento industrial que apresente múltiplos riscos para a população e para a indústria. A regulação por meio da informação sobre riscos é um modo

avançado para garantir a segurança, além de agilizar o licenciamento. De acordo com a Agência Internacional de Energia Atômica, a informação sobre riscos pode evitar o excesso de controle regulatório imposto à indústria (IAEA, 2005). Ainda não se tem experiência operacional em escala, nesta nova abordagem, e aspectos importantes de sua implementação aguardam desenvolvimento.

A tese identifica a necessidade de articulação de órgãos reguladores para aumentar a eficácia da regulação pela união de esforços. Para atender tal lacuna, propõe mecanismos de atuação conjunta, controle integrado e dinâmico, via *web* e decisão informada por riscos, aplicando técnicas para análise probabilística de riscos. A Figura 1 apresenta, à esquerda, a situação atual em que o requerente de licenciamento deve contatar os diferentes reguladores individualmente, e muitas vezes, de forma sequencial. A situação proposta é mostrada no lado direito da figura, em que o requerente solicita a licença e envia as informações sobre todos os riscos via Internet, por meio de um portal único. Nesse ambiente informatizado, a avaliação integrada dos riscos e a emissão de licença pelos vários reguladores são facilitadas, aumentando a eficácia regulatória.

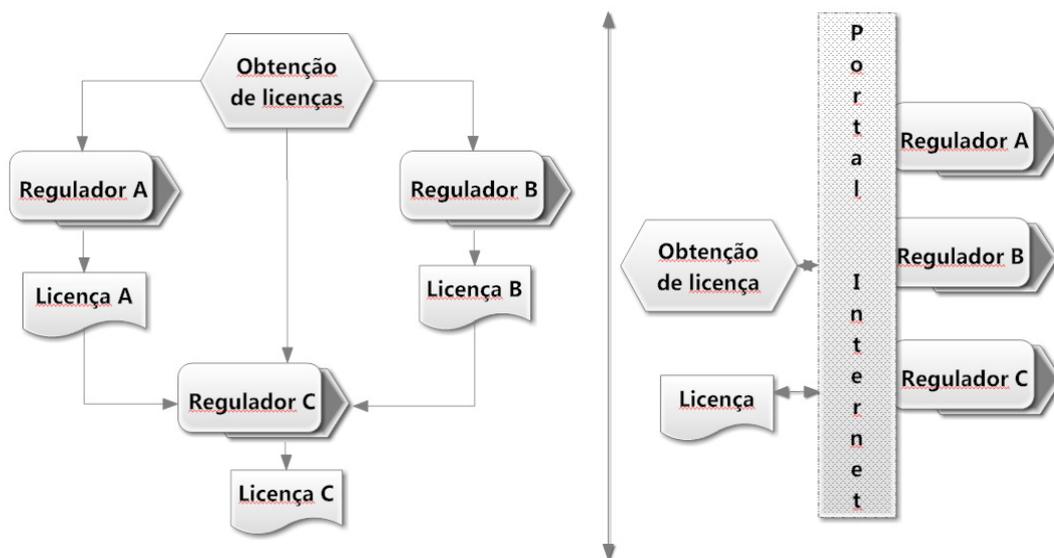


Figura 1 – Diagrama esquemático da obtenção de licenças de agências reguladoras: situação atual e situação proposta com articulação entre as agências.

## 1.2. Objetivos

Impulsionada pela questão levantada na formulação inicial do problema, qual seja, a inibição da implantação de unidades industriais, aqui ilustrado pela irradiação de alimentos no Brasil, o trabalho de tese se direciona para uma

contribuição voltada para a melhoria da efetividade da regulação federal sobre riscos à saúde, segurança e proteção ao ambiente.

Portanto, o objetivo principal é:

**Contribuir para promover a efetividade do licenciamento com a proposição de ações articuladas entre órgãos regulatórios, ilustrada pela regulação informada por riscos em instalações de tratamento fitossanitário com radiação.**

Os objetivos intermediários que reúnem subsídios para responder à pergunta central se referem a:

- 1) Identificar os fatores e processos ligados à regulação que afetam a viabilidade da indústria em questão;
- 2) Estudar e sugerir a adoção na extensão adequada dos preceitos internacionais da regulação informada por riscos; e
- 3) Propor e justificar forma de aumentar a eficácia e a eficiência da regulação federal na segurança radiológica, proteção à saúde e ao meio ambiente, sem inibir o desenvolvimento industrial seguro.

### **1.3.**

#### **Delimitação do campo de trabalho**

A ênfase deste estudo está no macroprocesso de licenciamento federal de instalações de tratamento fitossanitário com radiação. Tal delimitação se justifica para facilitar o entendimento do modelo proposto com um número menor de agências reguladoras e por serem estes reguladores que apresentam complexidade e maior potencial para duplicação de esforços. Além disso, ao se tratar de outras ações regulatórias complexas, comuns e típicas das agências reguladoras, tais como o monitoramento e a fiscalização da operação, perde-se o foco do problema aqui em estudo, ou seja, a dificuldade na obtenção de licenças.

Este trabalho de tese não trata de modelo de gestão de regulação, mas sim de uma forma de articulação entre as agências reguladoras que permita agilizar a regulação federal de várias agências sobre uma mesma instalação, mantendo as características e competências de cada agência.

As agências estaduais ou municipais, apesar de seu papel fundamental na descentralização de atividades, por parcimônia, não serão incluídas neste estudo conceitual, assim como, as certificações voluntárias, por exemplo, em qualidade, controle de processo ou em responsabilidade social.

Não se pretende realizar uma análise de riscos da técnica de irradiação de alimentos em si, pois esta já está coberta por outros trabalhos, embora não de forma integrada. Pretende-se explorar a recomendação internacional de aplicar a regulação informada por riscos.

A delimitação temporal do projeto é a partir de 1998, quando começou a existir no Brasil uma pressão maior para a industrialização de serviços de irradiação de alimentos e com o aumento da competitividade internacional na exportação de frutas. O final da década de 90 também marca um processo de desestatização, com a criação de várias agências reguladoras e intensificação da discussão sobre conflitos de suas competências legais.

Este estudo é voltado para qualquer tipo de alimento irradiado, mas os dados apresentados são sobre a produção de mangas para exportação. As informações sobre mangas são mais acessíveis e essa fruta já foi objeto de vários estudos sendo, portanto, mais adequada como referência para os fins deste trabalho.

#### **1.4.**

#### **Metodologia para o desenvolvimento da tese**

##### **1.4.1.**

##### **Abordagem metodológica geral**

Este trabalho de tese é baseado numa abordagem qualitativa. Quanto aos seus objetivos, a pesquisa é exploratória, devido à incipiência de estudos aprofundados sobre o tema no Brasil e descritiva, pois além de expor as características do fenômeno em questão, procura estabelecer as relações entre os fatores detectados. Quanto aos meios de investigação foram realizadas pesquisas documentais e bibliográficas. A pesquisa de campo foi feita por meio de entrevistas com questionários semiestruturados, visitas técnicas a unidades de irradiação de alimentos e participação em congressos da área. Considerando os procedimentos, a pesquisa tem caráter teórico-empírico.

A unidade de análise do presente estudo é o processo de licenciamento que emite licenças para serviços industriais de irradiação de alimentos.

Os sujeitos da pesquisa são representados por: operadores de serviços de irradiação de alimentos, pesquisadores e reguladores.

Como a pesquisa é de natureza exploratória, foi decidido não impor um modelo teórico formal aos dados para análise. A intenção não é testar uma determinada perspectiva teórica, mas examinar uma área relativamente pouco estudada e contribuir para o desenvolvimento industrial no país por meio de proposta de uma nova estrutura para melhorar a atuação das agências reguladoras. De modo geral, o resumo dos métodos usados nesse trabalho está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Resumo da metodologia de pesquisa.

Aspecto	Característica
Abordagem	Qualitativa, múltiplos métodos
Perspectiva	Integrativa
Proposição	Construir soluções para problemas existentes
Objetivos da pesquisa	Exploratória e descritiva propositiva
Meios de investigação	Revisão da literatura, pesquisa documental e estudo de caso
Coleta de dados primários	Entrevista com questionário semiestruturado, observação, comunicações pessoais e análise documental
Análise qualitativa	Identificação do fenômeno e do contexto, entendimento das intenções e processos, classificação da informação (codificação e agrupamento), interpretação e conexões.
Validação	Triangulação, combinação de padrões, solução de vieses, elaboração de justificativas e descrições, apresentação e discussão com especialistas.

#### 1.4.2.

#### **Metodologia específica para cada etapa da pesquisa**

A pesquisa do trabalho de tese está organizada em três etapas que equivalem respectivamente ao atingimento dos objetivos intermediários, explicitados na seção 1.2. Esta seção resume a metodologia usada para o desenvolvimento de cada etapa da pesquisa. Para melhor visualização e acompanhamento, o Apêndice A apresenta um resumo das etapas do trabalho de tese, os pressupostos usados, conforme justificado na seção 2.4, a forma de coleta e tratamento de dados e os indicadores de acompanhamento físico.

**Etapa 1-** Identificar os fatores e processos ligados à regulação que afetam a viabilidade da indústria em questão.

O objetivo principal desta etapa do trabalho é identificar, por observação de campo e entrevistas com questionário semiestruturado, quais fatores e processos podem contribuir para promover a indústria de irradiação de alimentos, reduzindo os riscos operacionais, de forma a obter dados que auxiliem o desenvolvimento das etapas posteriores. Esta etapa visa verificar também, de forma espontânea, a aceitabilidade do uso da rede *web* para gerenciamento de riscos e licenciamento.

A observação de campo é útil para se ter um contato direto com a realidade e com os envolvidos no processo, recolhendo e registrando organizadamente os fatos. Este método ajuda a “identificar e obter provas a respeito de objetivos sobre os quais os indivíduos não têm consciência, mas que orientam seu comportamento” (LAKATOS, MARCONI, 1996:79). Neste caso, a observação de campo consistiu em coleta de dados em discussões durante congressos, encontros técnicos e visitas técnicas, coleção de dados publicados na mídia ou na página da Internet de reguladores, centros de pesquisa e operadores de irradiação de alimentos.

A implementação desta etapa e os resultados obtidos estão apresentados no capítulo 3.

**Etapa 2** - Estudar e sugerir a adoção, na extensão adequada, dos preceitos internacionais da regulação informada por riscos.

Considerando a recomendação internacional para adotar a regulação informada por riscos (RIR), esta etapa busca as características que abrem oportunidades para implantação do RIR para simplificação da regulação federal, selecionando áreas em que o licenciamento deve considerar a análise probabilística de riscos, tendo em vista os riscos associados à indústria em questão e que são avaliados pelas várias agências reguladoras.

Cada regulador aplica uma abordagem diferente para análise de riscos. O conceito RIR pode ser um elemento que contribua para a integração e harmonização da regulação. Esta etapa compreende uma pesquisa documental em literatura especializada, recomendações internacionais da AIEA e práticas de órgãos reguladores de outros países que usam essa abordagem, por exemplo, EUA e Espanha. De modo a esclarecer dúvidas e verificar tendências, esta etapa inclui discussão com especialistas da IAEA.

O resultado esperado desta etapa é o entendimento da aplicação da regulação informada por riscos, suas vantagens e desafios e uma relação de situações nas quais a análise probabilística de riscos pode ser aplicada em regulação.

A implementação dessa etapa e os resultados obtidos estão apresentados no capítulo 4.

**Etapa 3** - Propor e justificar forma de aumentar a eficácia da regulação.

Com os resultados das etapas 1 e 2, identificam-se agora as áreas e atividades regulatórias da CNEN, IBAMA, ANVISA, MTE e MAPA com potencial de conflito e de multiplicação de esforços e os possíveis meios para evitá-los ou reduzi-los.

Esta etapa elabora uma proposta para aumentar a efetividade, constituindo-se de uma solução organizacional em forma de rede e de ações que viabilizam a articulação entre as agências reguladoras e solução tecnológica, sob a forma de um portal na internet e ferramentas para análise de risco integrado e dinâmico.

A coleta de dados adicionais inclui a pesquisa em literatura especializada e em documentos de reguladores e a participação em um workshop CNEN/IBAMA em novembro de 2011 sobre o licenciamento dessas duas agências no panorama atual.

Os dados obtidos foram analisados à luz dos constructos: efetividade regulatória, articulação regulatória e regulação informada por riscos.

O resultado desta etapa é a apresentação de uma proposta conceitual de articulação federal, para aumentar a eficácia do licenciamento federal. Inclui também orientações para sua implementação, tais como a referência a outros sistemas articuladores federais existentes, o desenvolvimento de competências específicas e a adaptação de rotinas organizacionais.

A validade científica depende do entendimento conceitual, conhecimento formal e experiência profissional (WORREN, MOORE, ELLIOT, 2002). A validade do modelo proposto pode ser julgada pela extensão na qual os resultados esperados podem ser alcançados. Para verificar a qualidade do trabalho realizado, esta etapa inclui entrevistas com reguladores seniores para verificação da relevância e da exequibilidade.

A implementação desta etapa e os resultados obtidos estão apresentados no capítulo 5.

## 1.5.

### **Limitação do método de pesquisa**

As limitações inerentes aos métodos se referem à abrangência da pesquisa. Entretanto, procurou-se usar referenciais de excelência mais adequadas à realidade brasileira. Como a pesquisa de campo com a utilização de questionário estruturado traz como principal limitação a utilização de conceitos e variáveis determinadas a priori, não deixando espaço para captar fatores não contemplados na revisão da literatura, optou-se pelo questionário semiestruturado, para deixar espaço para contribuições não previstas.

Existe também a limitação de não se poder captar o nível de participação efetiva dos sujeitos da pesquisa realizada, captando apenas a sua percepção ou o discurso oficial da empresa. Os vieses nas entrevistas foram minimizados utilizando-se: (a) os textos registrados, na planilha em *Google Docs*, das respostas às questões abertas para justificar as conclusões e (b) informações de diversos níveis: alta gerência e colaboradores. O tamanho e a seleção da amostra também podem apresentar alguma limitação, pois as opiniões são variadas e podem estar seguindo linhas conservadoras ou avançadas. Entretanto, ao se notar a rarefação de informações novas, infere-se que a amostra já está satisfatória.

Com relação à observação direta, já que envolve uma relação próxima com o fenômeno estudado, esta gera visões e significados que não são obtidos por outros métodos de pesquisa. A limitação deste método consiste na incapacidade do observador em determinar o quanto a sua presença pode influenciar a situação estudada.

Algumas informações confidenciais obtidas a partir de pesquisa documental e entrevistas são tratadas sigilosamente conforme prevê a legislação.

## 1.6.

### **Contribuições deste trabalho de tese**

Este trabalho de tese envolveu um estudo multidisciplinar, calcado em uma situação real e atual do Brasil. A motivação da autora para este trabalho vem de vários anos de observação das dificuldades da indústria de irradiação de alimentos no país, da experiência operacional em regulação de riscos tecnológicos e da atuação em redes profissionais nacionais e internacionais.

Sem abdicar dessa experiência pessoal que encoraja a criação e a proposição de soluções a questões difíceis e complexas, este trabalho de tese considerou rigorosas bases científicas e legais que permitiram obter resultados que contribuem para vários setores. Suas contribuições principais são:

a) Para a sociedade:

O benefício da melhoria na efetividade das agências reguladoras é traduzido pela redução de seus custos e garantia de segurança das fontes de radiação e proteção da população, além de propiciar a oferta de produtos industrializados de qualidade e a um preço mais baixo devido a redução de perdas.

b) Para a área acadêmica e de pesquisas:

Mundialmente se observa uma quantidade crescente de pesquisas na área de gerenciamento de risco. Este trabalho de tese contribui para a área acadêmica na construção do conhecimento sobre decisão informada por riscos e evoca uma discussão acadêmica do papel da regulação no desenvolvimento industrial. Com isso, haverá maior entendimento e estímulo a propostas para redução da complexidade que a burocracia traz para a implantação de instalações industriais.

Existem muitos estudos sobre regulação e segurança em instalações nucleares para produção de energia, impulsionados pelo risco de acidentes, mas muito pouco sobre instalações radiativas, como a de irradiação de alimentos, ainda que elas estejam proliferando no mundo. O conhecimento obtido deste estudo pode contribuir para o estudo da segurança em outras indústrias correlatas.

A análise probabilística dos riscos industriais sob a ótica de regulação ainda é incipiente, apesar de na área nuclear haver reconhecimento de seus méritos. As abordagens para análise de riscos existentes são essencialmente estáticas e de aplicação determinística. A proposta de abordar o risco como algo probabilístico e dinâmico traz novos desafios para a gestão de riscos.

c) Para a indústria:

Como uma das etapas iniciais de todo empreendimento industrial é a obtenção de licenças de órgãos reguladores, ainda que o principal objeto do estudo tenha sido a indústria de irradiação de alimentos, sua relevância se estende para muitas outras indústrias, sujeitas a múltiplos licenciamentos.

O estudo do contexto e dos fatores que influenciam o desenvolvimento da irradiação de alimentos, visando exportação, podem, oportunamente, contribuir para o desenvolvimento da fruticultura. O impacto em longo prazo seria o

aumento das exportações de frutas brasileiras, tanto em volume, quanto em qualidade e variedade.

A existência de uma regulação mais direta e objetiva, baseada nos riscos reais de cada empreendimento é altamente relevante para a indústria por contribuir para o gerenciamento integrado e dinâmico dos riscos e por simplificar o rito de licenciamento, agilizando a entrada em operação da instalação industrial.

Este trabalho de tese contribui para a devida consideração à regulação nos estudos de viabilidade econômica de unidades industriais com riscos tecnológicos.

d) Para a regulação:

Este trabalho de tese contribui para elucidar a questão regulatória no país, esclarecendo, de uma perspectiva ampla e pragmática, o papel necessário do regulador, ressaltando algumas dificuldades e desafios. A estrutura proposta visa efetivamente proporcionar a articulação entre as agências reguladoras, indo além das ações atuais que se limitam a eventuais realizações de acordos e reuniões para cooperação mútua para uma estrutura formalizada e funcional que leve a uma maior eficácia e eficiência regulatória.